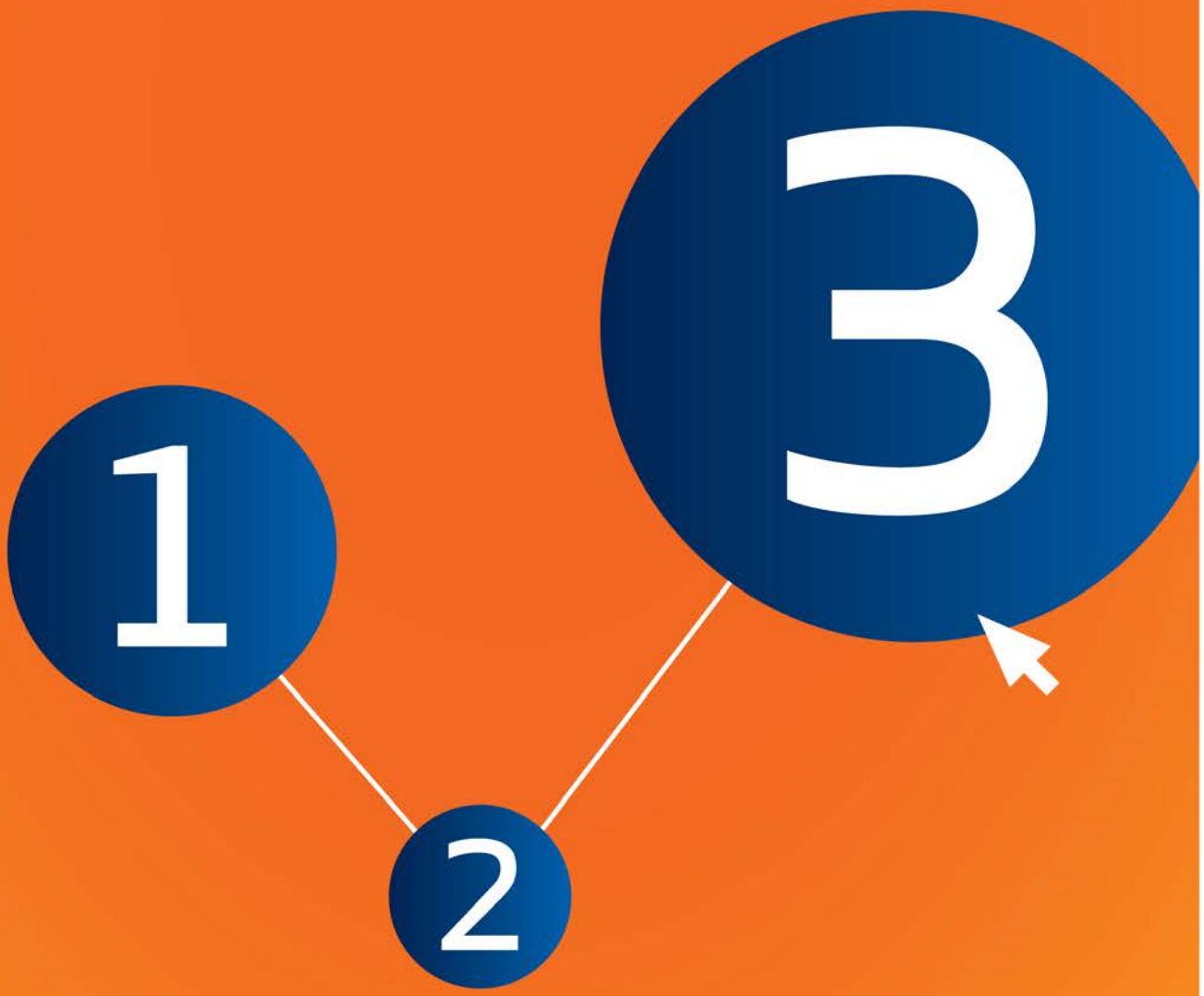
MANUAL

Manual de Apresentação de Dados

Parte 04 - Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce rules»)



Versão	Alterações
3.0	07/2012 Atualização do guia para refletir alterações devidas à atualização da IUCLID 5.4 (vários ecrãs) Identidade visual atualizada Pequenas reformulações da redação
2.5	04/2011 Atualização do guia para refletir alterações devidas à atualização da IUCLID (vários ecrãs) Pequenas reformulações da redação
2.4	06/2010 Esclarecimentos adicionais sobre as entidades jurídicas e pequenas reformulações
2.3	04/2010 Alteração de texto no Apêndice 1.1 «Entidades Jurídicas» e parte relativa ao terceiro representante (TPR) Alteração da figura 29
2.2	03/2010 Reestruturação do documento e inclusão de elementos fundamentais do Manual de Apresentação de Dados 8
1.2	12/2009 Pequenas reformulações de redação, verificação e atualização de hiperligações da Web, nova configuração do documento
1.1	07/2008 Reformulação substancial do documento em consequência do lançamento de uma nova versão do REACH-IT
1.0	06/2008 Criação do documento

Parte 04 - Como obter a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio («Enforce rules»)

Referência: ECHA-12-G-33-PT
Data publ.: julho de 2012
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:
alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos
Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

1. Como utilizar este manual 7

2. Introdução 7

2.1. Verificação das Regras de Negócio 7

2.1.1. O que são regras de negócio? 7

2.1.2. Tipos de regras de negócio 8

2.1.3. Regras de negócio versus VTI 8

2.1.4. Onde posso encontrar mais informações sobre apresentação de dossiês? 8

3. Como assegurar a aprovação de um dossiê na verificação das regras de negócio - preparativos IUCLID 5 8

Appendix 1 Preenchimento do conjunto de dados da substância na IUCLID 11

Appendix 1.1 Entidades jurídicas no REACH-IT e no Dossiê IUCLID 11

Appendix 1.2 Secção 1.1 – Identificação 16

Appendix 1.2.1 Descarregar o número CE a partir do REACH-IT 17

Appendix 1.3 Secção 1.2 – Composição 20

Appendix 1.4 Secção 1.3 – Identificadores 21

Appendix 1.5 Secção 1.5 – Apresentação conjunta 22

Appendix 1.6 Secção 2.1 – GHS e Secção 2.2 – DSP – DPP (Diretiva Substâncias Perigosas/Diretiva Preparações Perigosas) 22

Appendix 1.7 Secção 2.3 Avaliação PBT 22

Appendix 1.8 Secção 3.3 – Instalações 23

Appendix 1.9 Secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida 23

Appendix 2 Identificação do contexto de apresentação 24

Appendix 3 Criação do dossiê 25

Appendix 3.1 Seleção do modelo adequado na IUCLID 5 25

Appendix 3.2 Criação de um dossiê a partir de um conjunto de dados de uma substância 28

Appendix 3.3 Filtragem da informação a incluir no dossiê 28

Appendix 4 Preenchimento do cabeçalho do dossiê 29

Appendix 4.1 Apresentação individual inicial 30

Appendix 4.2 Apresentação individual/Atualização espontânea 32

Appendix 4.3 Apresentação Individual/Atualização Solicitada 34

Appendix 4.4 Apresentação Conjunta de Registante Principal/Apresentação Inicial 36

Appendix 4.5 Apresentação Conjunta de Registante Principal/Atualização Espontânea 38

Appendix 4.6 Apresentação Conjunta de Registante Principal/Atualização Solicitada 40

Appendix 4.7 Apresentação Conjunta de Membro/Apresentação Inicial 42

Appendix 4.8 Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Espontânea 44

Appendix 4.9 Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Solicitada 46

Appendix 5 Informações adicionais sobre o cabeçalho do dossiê na IUCLID 5 48

Appendix 5.1 Nome de apresentação do dossiê e observações (cabeçalho do dossiê, parte 1) 49

Appendix 5.2 Tipo de Apresentação (cabeçalho do dossiê, parte 2) 50

Appendix 5.3 Informação de atualização da apresentação (cabeçalho do dossiê, parte 3) 51

Appendix 5.3.1 Atualização solicitada para uma apresentação inicial incompleta 51
Appendix 5.3.2 Atualização de uma substância notificada ao abrigo de legislação anterior (NONS) .. 52
Appendix 5.3.3 Substâncias previamente registadas ao abrigo do REACH 53
Appendix 5.4 Informações específicas relativas ao dossiê (cabeçalho do dossiê – parte 4) 56
Appendix 5.4.1 Confidencialidade 57
Appendix 5.4.2 Isenção da taxa 58
Appendix 5.5 Informações específicas relativas a substâncias intermédias isoladas (cabeçalho do dossiê, parte 5) 59
Appendix 5.6 Autoexclusões 60
Appendix 6 Encontrar informações sobre a sua apresentação 60

Índice de imagens

Figura 1: Quatro procedimentos para aprovação na verificação das regras de negócio 10
Figura 2: Ecrã principal da IUCLID - Substância 11
Figura 3: Lista de consulta - Substâncias 11
Figura 4: Secção 1.1 - Identificação da substância 12
Figura 5: Entidade jurídica atribuída à substância de referência 12
Figura 6: Ecrã principal da IUCLID - Entidade jurídica ativa 13
Figura 7: Ecrã principal da IUCLID - Entidade jurídica 13
Figura 8: Lista de consulta - Entidades jurídicas 14
Figura 9: Informação sobre a entidade jurídica que cria o dossiê 14
Figura 10: Ecrã principal do REACH-IT 15
Figura 11: Informações sobre a entidade jurídica que apresenta o dossiê no REACH-IT 15
Figura 12: Exemplo de identificação da substância de referência 16
Figura 13: Página inicial do REACH-IT 17
Figura 14: Procura de dossiê no REACH-IT 18
Figura 15: Resultados da procura no REACH-IT 18
Figura 16: Dados do dossiê 19
Figura 17: Dados suplementares do dossiê 19
Figura 18: Exportar o número CE a partir do REACH-IT 20
Figura 19: Identificadores do programa de regulamentação na secção 1.3 21
Figura 20: Avaliação PBT não obrigatória 23
Figura 21: Associar utilização de fabrico a uma instalação 23
Figura 22: Vida útil do artigo 24
Figura 23: Seleção do modelo do dossiê na plataforma IUCLID 26
Figura 24: Filtragem da informação durante o processo de criação do dossiê 29
Figura 25: Apresentação individual inicial 30
Figura 26: Apresentação Individual / Atualização Espontânea 32
Figura 27: Apresentação Individual / Atualização Solicitada 34
Figura 28: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Apresentação Inicial 36

Figura 29: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Espontânea 38
Figura 30: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Solicitada 40
Figura 31: Apresentação Conjunta de Membro / Apresentação Inicial 42
Figura 32: Apresentação Conjunta de Membro / Atualização Espontânea 44
Figura 33: Apresentação Conjunta de Membro / Atualização Solicitada 46
Figura 34: Cabeçalho de dossiê na IUCLID 5 48
Figura 35: Passo 6 do Assistente de Criação do Dossiê 49
Figura 36: Especificar o nome do dossiê 50
Figura 37: Tipo de apresentação 51
Figura 38: Ecrã da IUCLID com especificação do motivo da atualização 52
Figura 39: Mensagem do REACH-IT relativa a um pedido sobre uma substância NONS aceite 52
Figura 40: Atualizar uma NONS anterior depois de solicitar o número de registo 53
Figura 41: Motivo da atualização - na sequência de um pedido / decisão do organismo regulador 54
Figura 42: Motivo da atualização – atualização espontânea 55
Figura 43: Motivo da atualização – atualização espontânea (outra justificação) 55
Figura 44: Vários motivos para a atualização – atualização espontânea 56
Figura 45: Informações específicas relativas ao dossiê de registo 57
Figura 46: Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem 58
Figura 47: Pedido de isenção da taxa – assinalar caixa na IUCLID 59
Figura 48: Assinalar caixas para substâncias intermédias isoladas 59
Figura 49: Indicação da autoexclusão na IUCLID 60
Figura 50: Mensagem do REACH-IT sobre a falha no âmbito da verificação das regras de negócio – verificação automática 60
Figura 51: Estado de um dossiê no separador de informações do dossiê 61
Figura 52: Separador para consultar a lista completa de falhas no âmbito das regras de negócio de aplicação automática 61
Figura 53: Relatório de apresentação 62
Figura 54: Relatório de apresentação detalhado 62
Figura 55: Mensagem do REACH-IT sobre deteção de falha na verificação das regras de negócio – verificação manual 63
Figura 56: Separador Anotações com Comunicações 63
Figura 57: Comunicação anexada na informação do dossiê 64

1. Como utilizar este manual

Os capítulos 2 e 3 apresentam um breve resumo dos passos que terá de efetuar para garantir a aprovação do dossiê, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), mediante a verificação das regras de negócio. Este resumo de três páginas contém todas as informações básicas necessárias. Nos anexos, figuram informações mais detalhadas sobre as situações específicas.

2. Introdução

O presente documento visa ajudar as empresas a apresentar corretamente um dossiê através do REACH-IT, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), bem como explicar as verificações iniciais que são efetuadas pelo REACH-IT a fim de determinar se o dossiê pode ser aceite para processamento.

Os tipos de dossiê sujeitos a estas verificações e descritos neste manual são:

- Dossiês de registo

O presente documento descreve o motivo dessas verificações e a forma como são efetuadas. Além disso, também fornece orientações sobre a preparação do conjunto de dados da substância e do cabeçalho do dossiê, com vista à aprovação do dossiê na fase de verificação das regras de negócio.

Uma substância, um registo: O REACH funciona de acordo com o princípio de um registo para cada substância. Se tiver mais do que uma substância para registar, deve efetuar vários registos independentes. Se tiver várias substâncias com estrutura e/ou propriedades idênticas, pode utilizar uma abordagem por categorias; no entanto, será ainda necessário apresentar um dossiê de registo separado para cada substância a registar. Para mais informações sobre categorias, consulte as secções D6 e D8.2.5 do Manual de utilizador final da IUCLID 5.

⚠ Tenha em atenção que a ECHA criará e aplicará novas regras de negócio sempre que for necessário. Verifique regularmente a existência de atualizações na página Web.

2.1. Verificação das Regras de Negócio

2.1.1. O que são regras de negócio?

Todos os dossiês apresentados à ECHA são submetidos a verificações administrativas, designadas «regras de negócio». As regras de negócio consistem num conjunto de pré-requisitos que devem ser satisfeitos antes de a ECHA considerar que o dossiê tem condições para ser adequadamente processado e que os necessários processos regulamentares podem ser efetuados com sucesso. As regras de negócio são verificadas através do software do REACH-IT e existem por duas razões:

- Formatação: para que o dossiê possa ser processado corretamente, o REACH-IT deve determinar se está no formato IUCLID 5 correto. Por exemplo, uma notificação PPORD não pode estar no formato de um dossiê de registo.
- Administrativa: antes de aceitar um dossiê para processamento, a ECHA deve verificar se o dossiê pode ser tratado corretamente. Para este efeito, é necessário analisar determinadas informações administrativas para assegurar a sua coerência com o tipo de apresentação. Por exemplo, no caso de uma atualização de dossiê apresentada após um pedido de regulamentação, se o número de referência indicado na apresentação

anterior estiver incorreto, não será possível associar o dossiê atualizado ao dossiê anterior. Noutras circunstâncias, poderá não ser clara a forma de faturação do dossiê.

Um dossiê apenas pode ser aceite para processamento pela ECHA se todas as regras de negócio relevantes forem cumpridas. Depois dessa verificação, a apresentação pode avançar para os passos seguintes (por exemplo, verificação técnica de integralidade (VTI) e faturação). Se o dossiê de apresentação não cumprir as regras de negócio, não poderá ser aceite para processamento e deverá ser efetuada uma nova apresentação para que os processos de regulamentação possam ser iniciados.

2.1.2. Tipos de regras de negócio

A maioria das regras de negócio é automaticamente verificada pelo REACH-IT. Estas são designadas «Regras de Negócio Obrigatórias». Contudo, assim que as regras de negócio obrigatórias são aprovadas, outras regras de negócio são cuidadosamente verificadas pelo pessoal da ECHA. Estas são designadas «Regras de Negócio Substituíveis».

Se o seu dossiê não for aprovado na verificação das regras de negócio obrigatórias, poderá consultar os resultados diretamente no seu relatório de apresentação. As falhas das regras de negócio substituíveis são-lhe comunicadas por notificação formal, disponível em PDF no separador «Annotations» [Anotações] do seu relatório de apresentação.

Para mais informações sobre como aceder a esta informação, consulte o Appendix 6.

2.1.3. Regras de negócio versus VTI

A verificação das regras de negócio inclui a validação do formato e, mais especificamente, a validação técnica da informação necessária ao processamento do dossiê. Este processo não faz parte da verificação técnica da integralidade descrita no Regulamento REACH.

2.1.4. Onde posso encontrar mais informações sobre apresentação de dossiês?

Estão disponíveis mais informações sobre como apresentar uma notificação ou um registo à ECHA no sítio Web da ECHA em http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it. As informações ajudam a compreender os tópicos tratados e fornecem acesso a documentos, ferramentas e páginas Web relevantes.

3. Como assegurar a aprovação de um dossiê na verificação das regras de negócio - preparativos IUCLID 5

O presente documento destina-se a ser utilizado como «Ferramenta de Navegação nas Regras de Negócio» para o orientar no processo de criação do conjunto de dados da substância e do cabeçalho do dossiê da IUCLID. Simultaneamente, fornece-lhe informações básicas sobre o processo de verificação das regras de negócio.

Em termos gerais, existem quatro procedimentos essenciais para assegurar a aprovação de um dossiê na fase de verificação das regras de negócio. Esses procedimentos são apresentados adiante, na Figura 1.

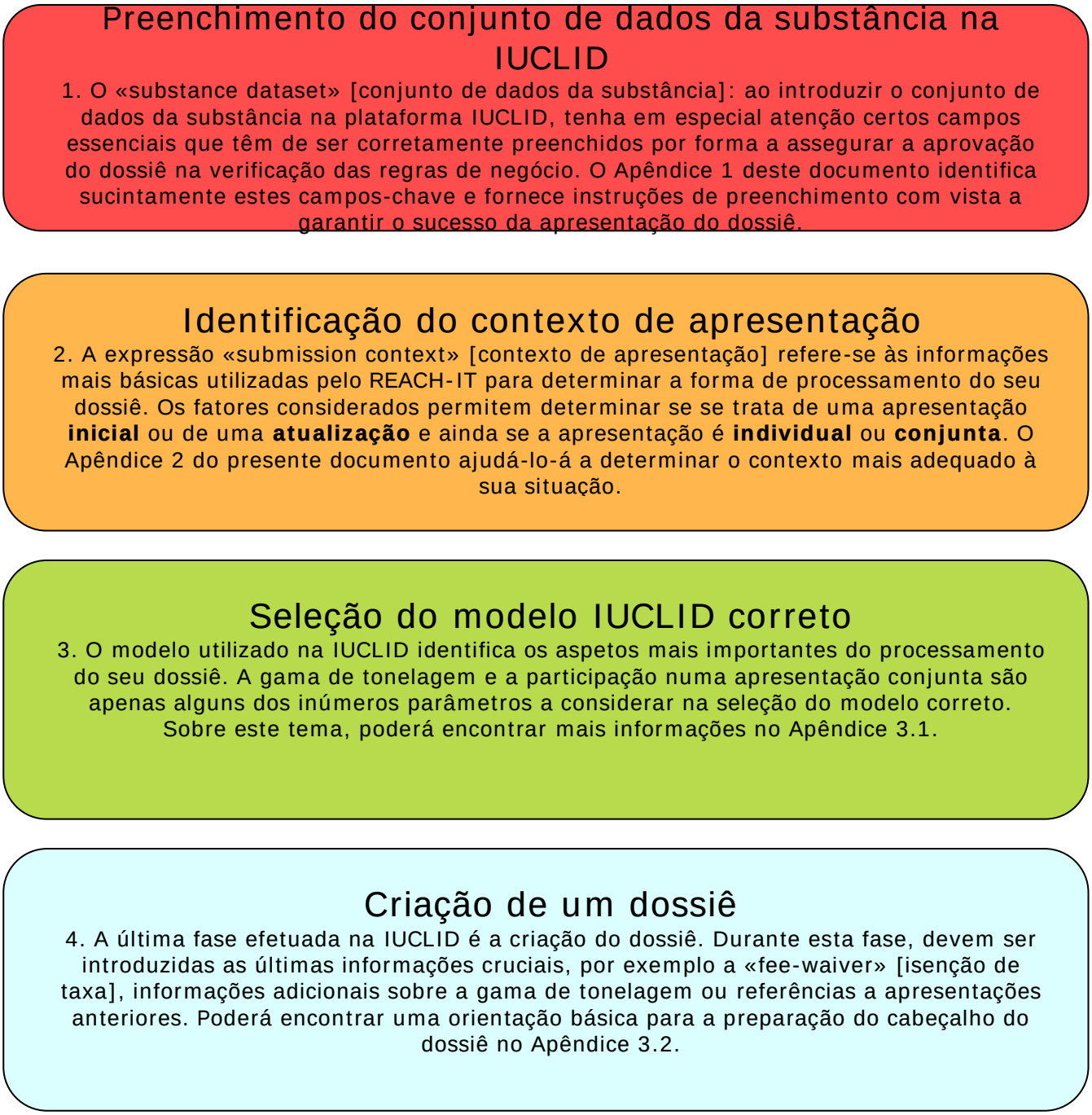
⚠ Recomenda-se vivamente a utilização da ferramenta de verificação técnica de integralidade (VTI) no conjunto de dados da substância e, mais uma vez, na versão final do dossiê. Este plug-in da IUCLID 5 verificará não só a integralidade do dossiê como também a sua conformidade em relação à maioria das regras de negócio antes de o exportar e apresentar à ECHA através do REACH-IT.

Para o efeito, clique com o botão direito do rato no conjunto de dados da substância ou no dossiê e selecione <Run TCC> [Executar VTI].

Pode transferir a versão mais recente do plug-in da VTI a partir do sítio Web da IUCLID 5:
http://iuclid.echa.europa.eu

Importa referir que, uma vez que algumas regras de negócio dependem das informações armazenadas na base de dados do REACH-IT, o plug-in não consegue simular todas as regras de negócio verificadas na ECHA. Além disso, compete ao apresentante do dossiê verificar eventuais falhas das regras de negócio no relatório de apresentação – depois de apresentar o dossiê no REACH-IT.

Figura 1: Quatro procedimentos para aprovação na verificação das regras de negócio


Preenchimento do conjunto de dados da substância na IUCLID
1. O «substance dataset» [conjunto de dados da substância]: ao introduzir o conjunto de dados da substância na plataforma IUCLID, tenha em especial atenção certos campos essenciais que têm de ser corretamente preenchidos por forma a assegurar a aprovação do dossiê na verificação das regras de negócio. O Apêndice 1 deste documento identifica sucintamente estes campos-chave e fornece instruções de preenchimento com vista a garantir o sucesso da apresentação do dossiê.
Identificação do contexto de apresentação
2. A expressão «submission context» [contexto de apresentação] refere-se às informações mais básicas utilizadas pelo REACH-IT para determinar a forma de processamento do seu dossiê. Os fatores considerados permitem determinar se se trata de uma apresentação **inicial** ou de uma **atualização** e ainda se a apresentação é **individual** ou **conjunta**. O Apêndice 2 do presente documento ajudá-lo-á a determinar o contexto mais adequado à sua situação.
Seleção do modelo IUCLID correto
3. O modelo utilizado na IUCLID identifica os aspetos mais importantes do processamento do seu dossiê. A gama de tonelagem e a participação numa apresentação conjunta são apenas alguns dos inúmeros parâmetros a considerar na seleção do modelo correto. Sobre este tema, poderá encontrar mais informações no Apêndice 3.1.
Criação de um dossiê
4. A última fase efetuada na IUCLID é a criação do dossiê. Durante esta fase, devem ser introduzidas as últimas informações cruciais, por exemplo a «fee-waiver» [isenção de taxa], informações adicionais sobre a gama de tonelagem ou referências a apresentações anteriores. Poderá encontrar uma orientação básica para a preparação do cabeçalho do dossiê no Apêndice 3.2.

Para obter orientações gerais sobre a criação de dossiês, consulte as secções C.6 «Creating a dossier» [Criar um dossiê] e D.8.2 «Creating dossiers» [Criar dossiês] do Manual do Utilizador da IUCLID 5 (http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation).

Appendix 1 Preenchimento do conjunto de dados da substância na IUCLID

O conjunto de dados da substância contém alguns campos de dados fundamentais. Independentemente do tipo de apresentação, estes campos devem ser preenchidos.

Além disso, certas partes do ficheiro IUCLID só têm de ser preenchidas em casos específicos. Mais abaixo, encontrará informações e orientações gerais para as secções mais importantes da IUCLID, as quais deverão ser preenchidas com vista à validação das regras de negócio.

Appendix 1.1 Entidades jurídicas no REACH-IT e no Dossiê IUCLID

No processo de criação do conjunto de dados, de criação do dossiê e da sua apresentação, existem três campos em que a entidade jurídica deve ser indicada. Para evitar ambiguidades, certifique-se de que é sempre indicada a mesma entidade jurídica.

- Secção 1.1: O conjunto de dados da substância está associado a uma entidade jurídica específica da IUCLID. Esta deverá ser a mesma que foi indicada na plataforma REACH-IT e a partir da qual o dossiê será apresentado.

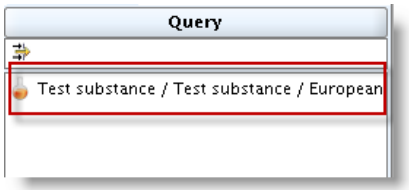
Como encontrar a entidade jurídica associada ao conjunto de dados da substância?

- Clique em «Substance» [Substância] no ecrã principal da IUCLID

Figura 2: Ecrã principal da IUCLID - Substância

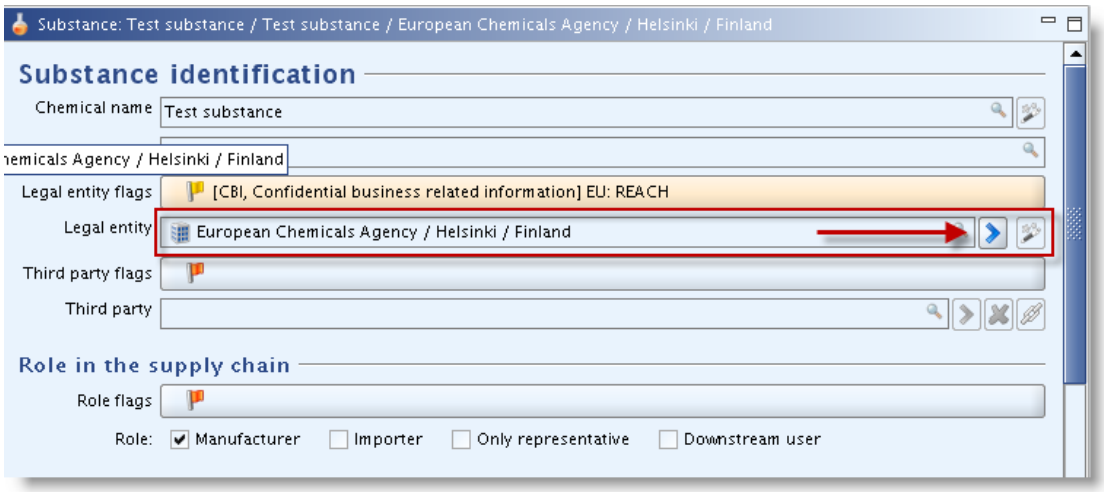
- Selecione a substância a partir da lista de consulta

Figura 3: Lista de consulta - Substâncias



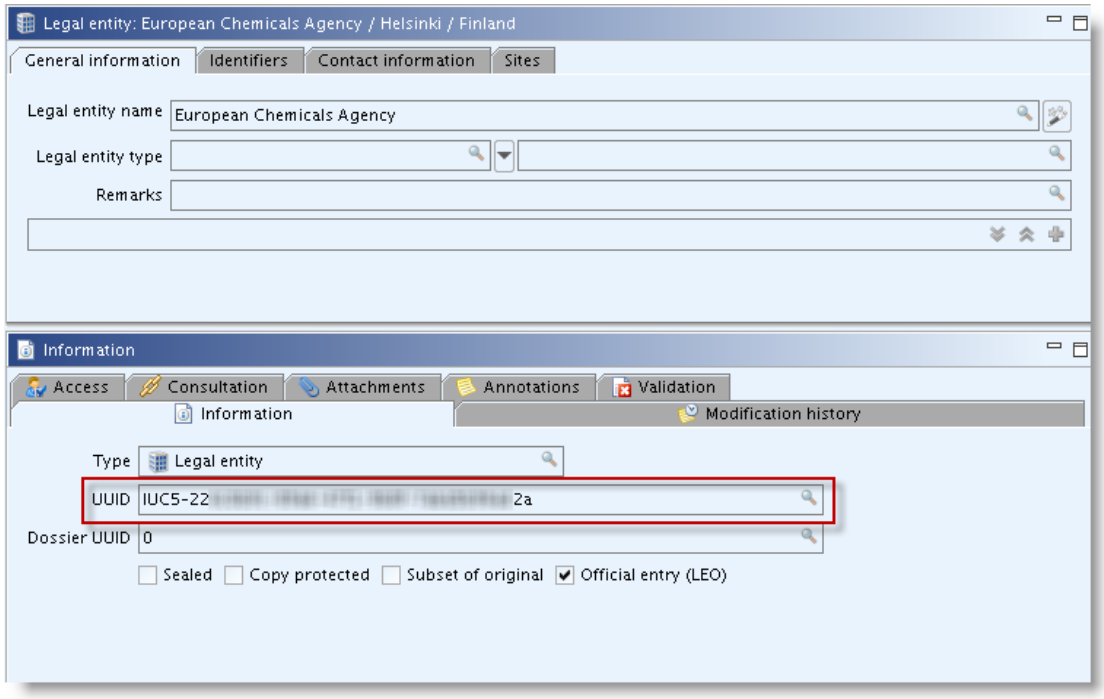
- Clique na seta azul na extremidade direita do campo «Legal entity» [Entidade jurídica]

Figura 4: Secção 1.1 - Identificação da substância



- No campo «Information» [Informação], por baixo do separador «Information», poderá encontrar o UUID (identificador universal único) da entidade jurídica associada à substância em causa.

Figura 5: Entidade jurídica atribuída à substância de referência

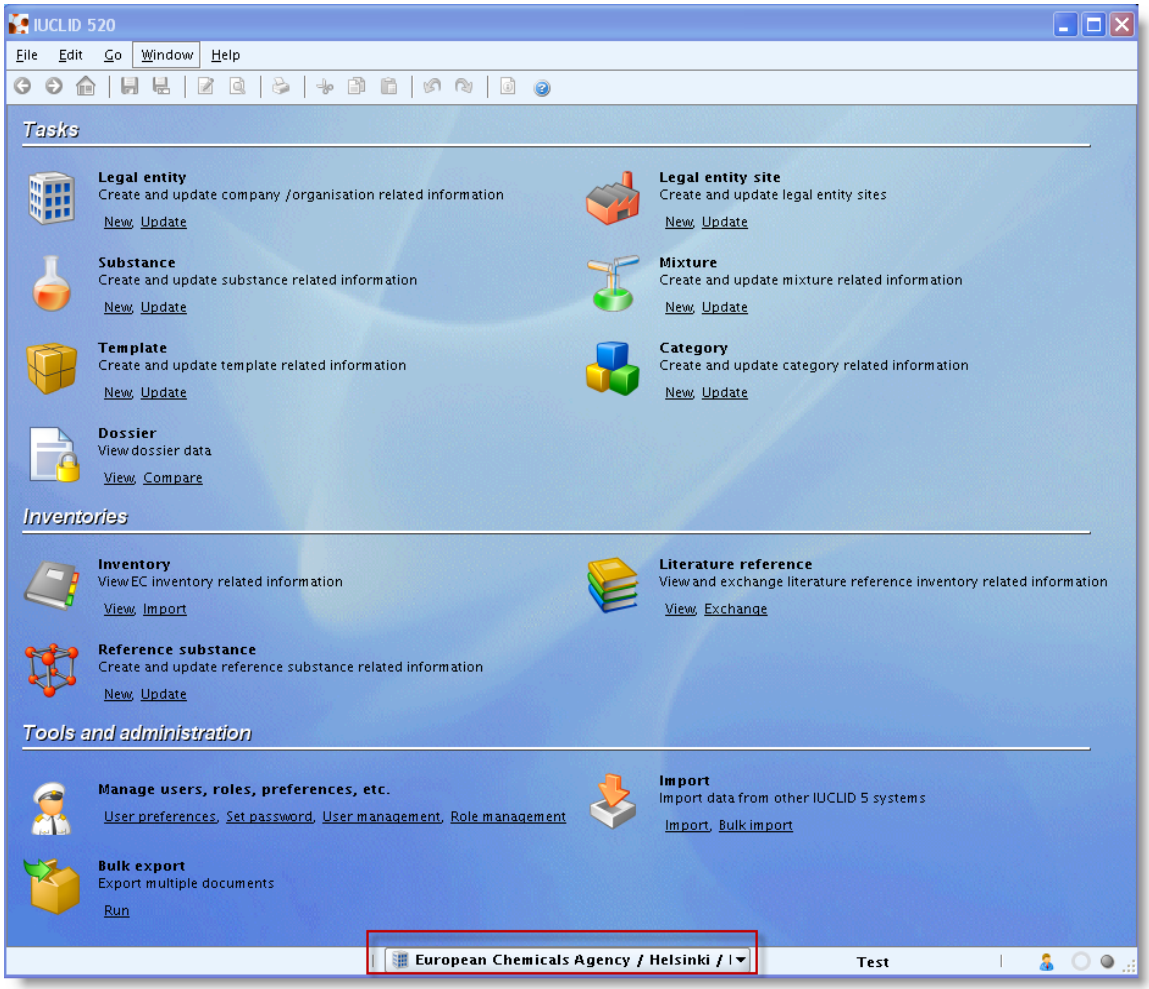


- Criação do dossiê: Ao criar o dossiê, certifique-se de que está a utilizar uma Conta de Utilizador IUCLID para a entidade jurídica correspondente à entidade jurídica que apresenta o dossiê indicada no REACH-IT. A entidade jurídica é visível na barra de estado apresentada na parte inferior do ecrã IUCLID 5.

Como encontrar a entidade jurídica que está a «criar» o dossiê?

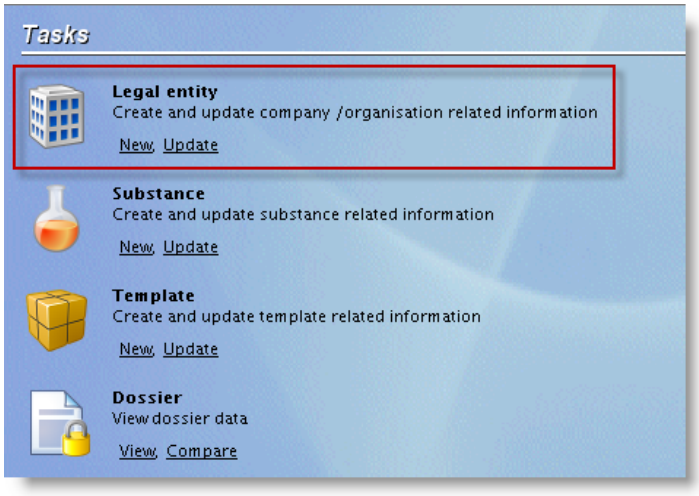
- A entidade jurídica está visível na parte inferior do ecrã principal da IUCLID.

Figura 6: Ecrã principal da IUCLID - Entidade jurídica ativa



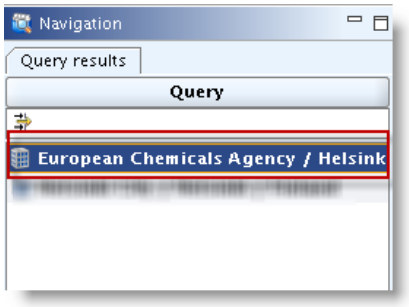
- Clique em «Legal entity» [Entidade jurídica] no ecrã principal da IUCLID

Figura 7: Ecrã principal da IUCLID - Entidade jurídica



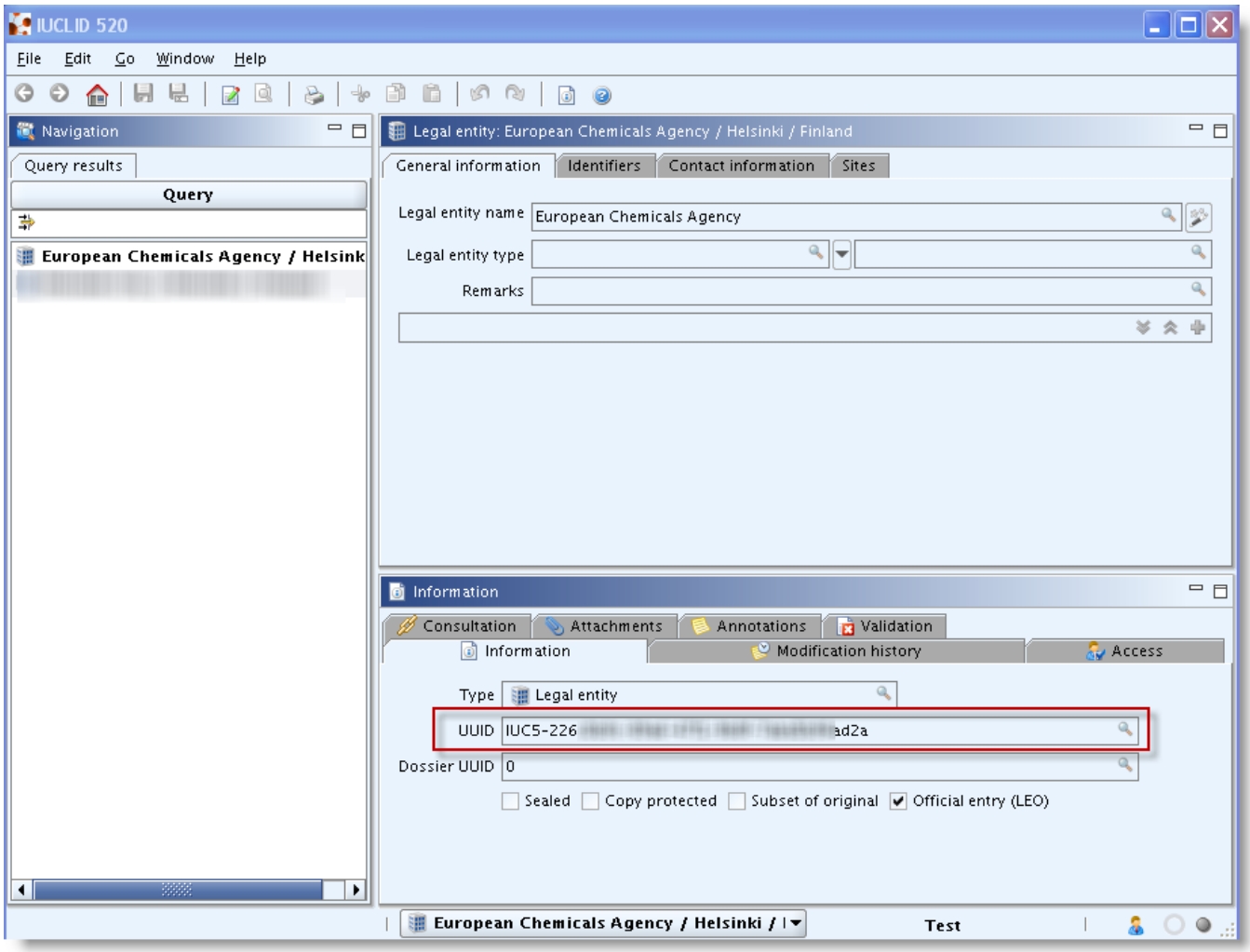
- Na lista de consulta, selecione a mesma entidade jurídica que viu na parte inferior do ecrã principal.

Figura 8: Lista de consulta - Entidades jurídicas



- No campo «Information» [Informação], por baixo do separador «Information», poderá encontrar o UUID da entidade jurídica selecionada.

Figura 9: Informação sobre a entidade jurídica que cria o dossiê

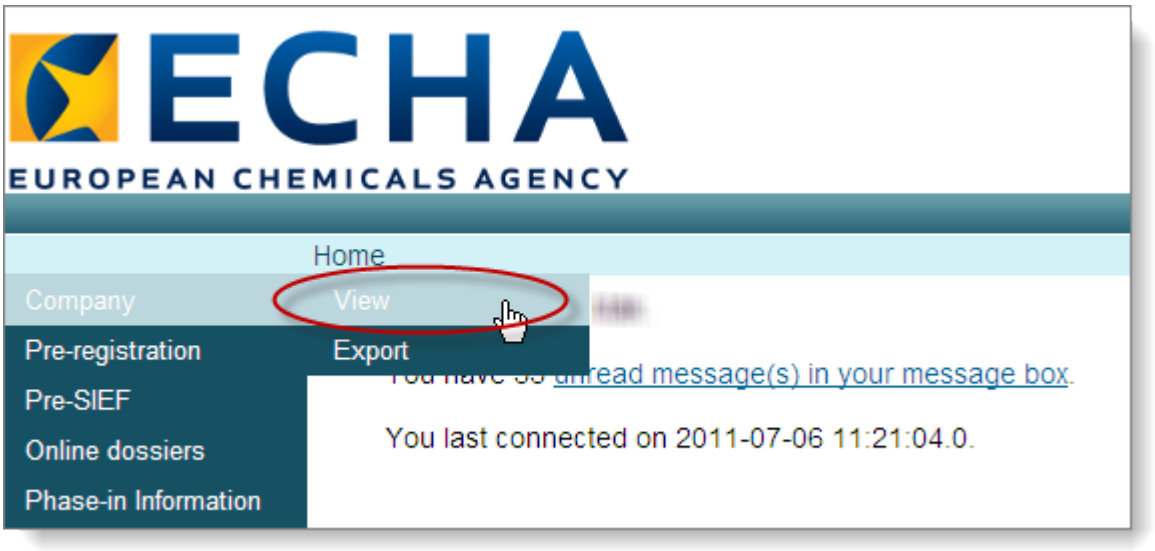


- REACH-IT: a conta que utilizar determinará a entidade jurídica que a ECHA considerará associada a todos os processos reguladores e/ou comunicações relativos ao dossiê apresentado.

Como encontrar a entidade jurídica que apresenta o dossiê no REACH-IT?

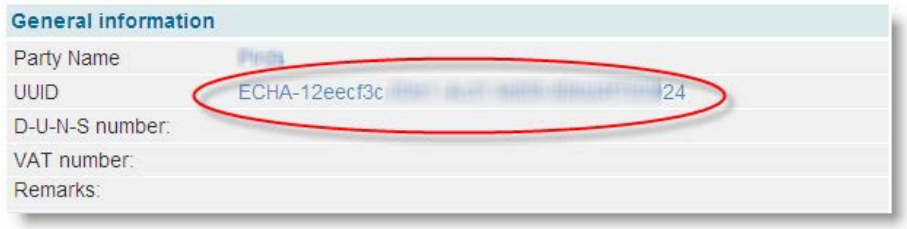
- Coloque o cursor sobre «Company» [Empresa] e clique em «View» [Ver]

Figura 10: Ecrã principal do REACH-IT



- A segunda linha do campo «General Information» [Informação geral] contém o UUID da entidade jurídica que apresenta o dossiê

Figura 11: Informações sobre a entidade jurídica que apresenta o dossiê no REACH-IT



O dossiê será rejeitado se as três entidades jurídicas acima referidas não forem a mesma.

⚠ Tenha em atenção que apenas será aceite um ficheiro de entidade jurídica oficial utilizado na IUCLID para efeitos de apresentação do dossiê no sistema REACH-IT. Os ficheiros das entidades jurídicas oficiais (LEOX) são gerados pelo REACH-IT ou no sítio Web da IUCLID.

Uma entidade jurídica criada estritamente no âmbito da IUCLID 5 não será considerada uma entidade jurídica oficial.

⚠ Após a apresentação do dossiê, o sistema REACH-IT comparará as três entidades jurídicas acima mencionadas durante a verificação das regras de negócio. A comparação é efetuada através do identificador universal único (UUID) associado a cada entidade jurídica, não das respetivas designações.

Appendix 1.2 Secção 1.1 – Identificação

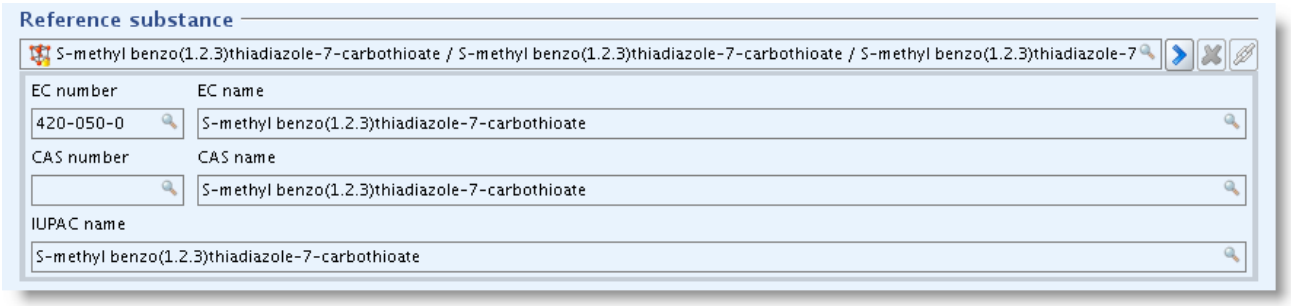
A secção 1.1 da IUCLID fornece elementos básicos de identificação da substância e da empresa que apresenta o dossiê.

Se for incluído no dossiê um terceiro agindo na qualidade de representante, a empresa em questão já terá de estar registada no REACH-IT como «Third Party Representative» [Terceiro Representante].

A «Reference Substance» [Substância de Referência] tem de ser identificada através de, pelo menos, um dos seguintes identificadores:

- Número CE
- Número CAS
- Nome IUPAC – Tenha em atenção que, para facilitar a divulgação de informações contidas no dossiê IUCLID, deve estar SEMPRE presente um nome IUPAC na secção 1.1!

Figura 12: Exemplo de identificação da substância de referência



Se não for atribuído um número CE à substância, as regras de negócio acusarão falhas nos seguintes casos:

- A apresentação é uma atualização
- A apresentação contém um número de consulta válido na secção 1.3 (o número CE indicado no resultado da consulta tem de estar conforme com o número utilizado na secção 1.1)

A informação seguinte deverá ser tida em conta ao selecionar a «Role in the supply chain» [Função na cadeia de abastecimento]:

- Se selecionar «Manufacturer» [Fabricante], deve indicar um local de produção na secção 3.3 «Sites» [Instalações], que deve estar associado a uma utilização de «Manufacture» [Fabrico] na secção 3.5.
- A função «Downstream user» [Utilizador a jusante] não poderá ser selecionada se o dossiê abranger apenas substâncias intermédias.
- Se selecionar «Downstream user» [Utilizador a jusante], deve preencher, pelo menos, uma coluna no campo «Article service life» [Vida útil do artigo] na secção 3.5.
- A função «Only representative» [Representante Único] não pode ser selecionada em conjunto com «Manufacturer» [Fabricante] ou «Importer» [Importador].

Para mais informações sobre a identificação de substâncias, consulte o Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE.

(Disponível em http://echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation)

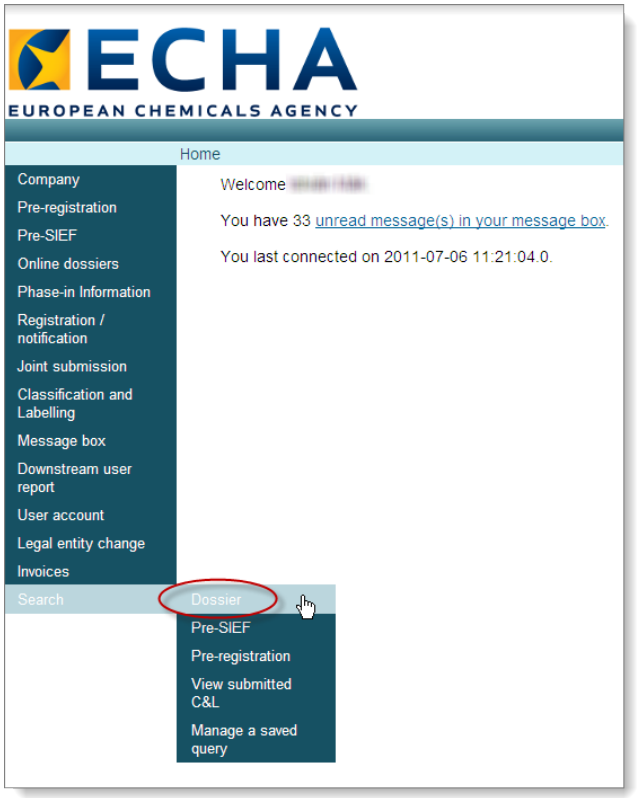
Appendix 1.2.1 Descarregar o número CE a partir do REACH-IT

Caso não tenha conseguido indicar um número CE no seu dossiê inicial, o REACH-IT ter-lhe-á atribuído um automaticamente. **Este número deve ser utilizado** em todas as atualizações posteriores. Estas entradas automáticas do Inventário CE podem ser descarregadas no formato de ficheiro i5z da IUCLID a partir da plataforma REACH-IT.

Para descarregar o número CE, efetue os seguintes procedimentos:

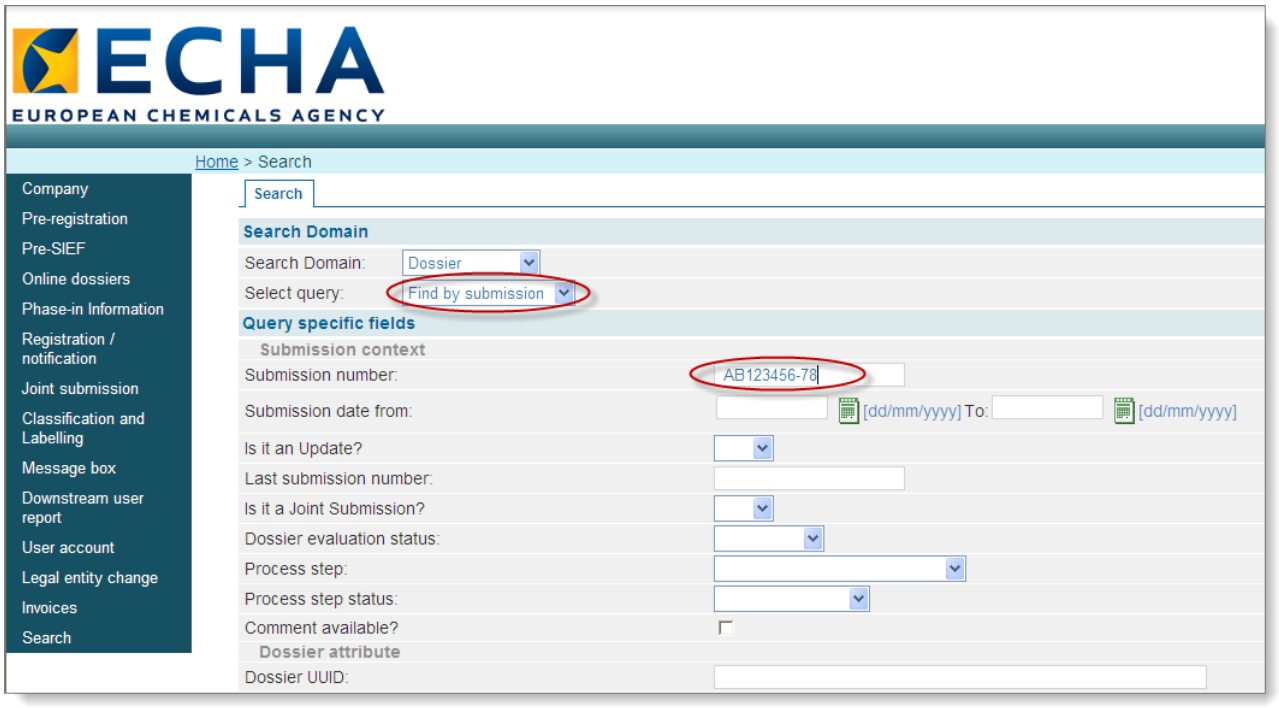
1. Inicie sessão no REACH-IT e clique em «Search» [Procurar] e em «Dossier» [Dossiê].

Figura 13: Página inicial do REACH-IT



2. Na lista de consulta, selecione «Find by submission» [Procurar por apresentação] e introduza, no campo destinado a esse efeito, o número de apresentação do dossiê que pretende atualizar.

Figura 14: Procura de dossiê no REACH-IT

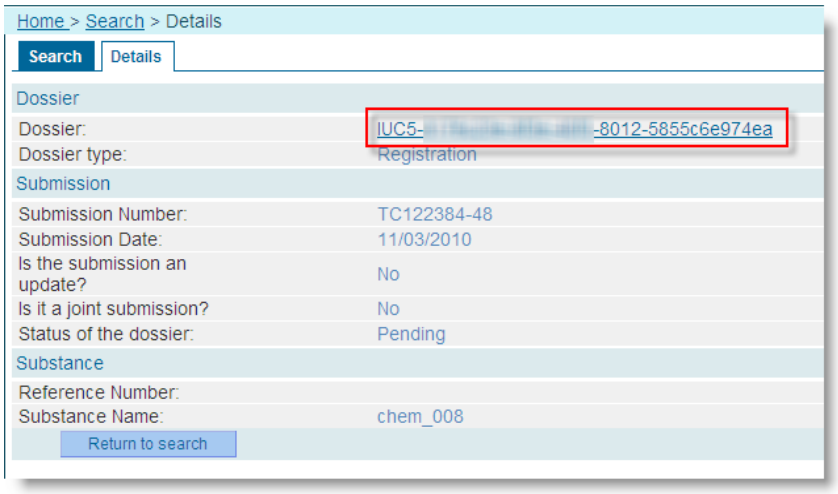


3. No campo de resultados, clique no UUID do dossiê.

Figura 15: Resultados da procura no REACH-IT

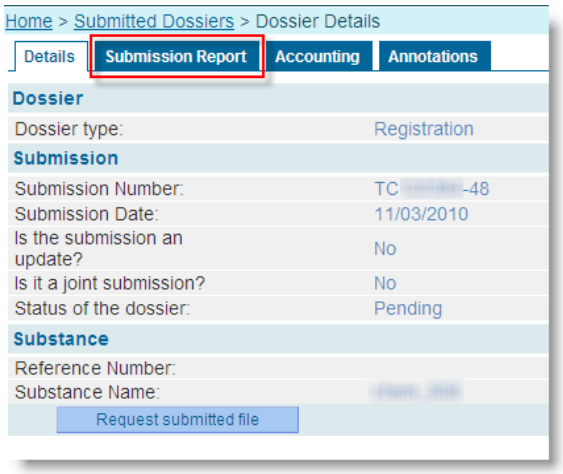
4. Na nova página, clique novamente no UUID do dossiê.

Figura 16: Dados do dossiê



5. Selecione o separador «Submission Report» [Relatório de apresentação].

Figura 17: Dados suplementares do dossiê



6. Na parte inferior do relatório de apresentação, encontrará um botão para exportar a entrada do inventário CE no formato IUCLID 5.

Figura 18: Exportar o número CE a partir do REACH-IT

7. Importe o ficheiro i5z descarregado para a sua plataforma IUCLID e use-o nos seus dossiês de atualização.

Appendix 1.3 Secção 1.2 – Composição

Uma substância é definida pela sua composição e pode ser composta por constituintes, impurezas e aditivos. Esta secção é um bloco repetível.

As informações seguintes devem ser incluídas nesta secção:

- Na secção 1.2, em todos os casos:
- Deve ser indicada, no mínimo, uma composição com, pelo menos, um constituinte
  - Cada constituinte deverá ter, no mínimo, um identificador (número CE, número CAS ou nome IUPAC)
- Requisitos adicionais aplicáveis aos constituintes:
  - No que diz respeito ao campo «mono constituent substance» [substância monoconstituinte], só deverá ser indicado um constituinte na secção 1.2, com a mesma identidade que figura na secção 1.1
  - Em «multi constituent substance» [substância multiconstituinte] devem estar presentes, no mínimo, dois constituintes. Nenhum destes constituintes deverá ter sido referido na secção 1.1. Em circunstâncias excecionais, poderá indicar apenas um constituinte mas, nesse caso, o constituinte terá de ser o mesmo que foi indicado na secção 1.1.

Se existirem duas (2) ou mais composições E dois (2) ou mais blocos de classificação e rotulagem (na secção 2.1), TODAS as composições devem ser associadas a, pelo menos, um bloco de classificação e rotulagem na secção 2.1.

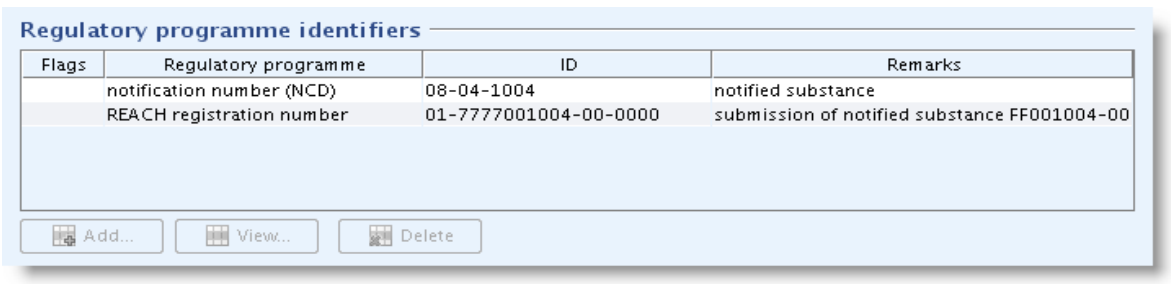
Appendix 1.4 Secção 1.3 – Identificadores

Certos identificadores de regulamentação devem ser incluídos na secção 1.3, conforme exemplificado abaixo.

- Número de Registo REACH: os números de registo são obtidos através do registo bem-sucedido de uma substância ou da solicitação de uma substância notificada. O número atribuído terá de pertencer à empresa que apresenta o dossiê e deverá reportar-se à substância de referência indicada na secção 1.1 do dossiê. Se estiver a atualizar uma substância já registada, utilize o número de registo que lhe foi atribuído na fase de apresentação do dossiê.
- Número de Notificação (NCD): se o seu número de registo lhe tiver sido atribuído pela ECHA e disser respeito a uma substância previamente notificada nos termos da Diretiva 67/548/CEE, deverá fornecer o número de notificação (NCD) além do número de registo. A empresa que apresenta o dossiê tem de corresponder à empresa que solicitou a notificação no REACH-IT. Além disso, a identidade da substância deve ser a mesma no dossiê e na notificação.
- Número de Pré-registo REACH: nos casos previstos (ou seja, ao apresentar um pedido de registo para uma substância de integração progressiva pré-registada), o número de pré-registo indicado terá de pertencer à empresa que efetua o pedido.
- Número de Notificação PPORD no REACH: no que diz respeito às notificações PPORD, o número atribuído terá de pertencer à empresa que apresenta o dossiê e deverá reportar-se à substância de referência indicada na secção 1.1 do dossiê.
- Número de consulta REACH: nos casos previstos (ou seja, ao apresentar um pedido de registo após uma consulta), o número indicado terá de pertencer à empresa que efetua o pedido e o número CE atribuído pela ECHA após esta consulta terá de corresponder ao indicado na secção 1.1.
- Número de relatório de utilizador a jusante no REACH: em caso de atualização de um relatório de utilizador a jusante, este número tem de ser incluído no dossiê atualizado. O número tem de estar no formato correto, pertencer à entidade jurídica que apresenta o dossiê e referir-se à substância correta (ou seja, mesmo número CE)
- Número de notificação de uma substância contida num artigo no REACH: em caso de atualização de uma notificação de uma substância contida num artigo, este número tem de ser incluído no dossiê atualizado. O número tem de estar no formato correto, pertencer à entidade jurídica que apresenta o dossiê e referir-se à substância correta (ou seja, mesmo número CE)

Tenha em atenção que o plug-in de verificação da integralidade técnica da IUCLID transferível verifica o formato do identificador de regulamentação, mas como não está associado à base de dados do REACH-IT, NÃO PODE verificar a validade desses números.

Figura 19: Identificadores do programa de regulamentação na secção 1.3



Appendix 1.5 Secção 1.5 – Apresentação conjunta

A informação sobre a apresentação conjunta decorre integralmente do REACH-IT (o nome da apresentação conjunta deve ser indicado no REACH-IT durante o carregamento do dossiê), sendo ignorada qualquer informação constante da secção 1.5. Poderá usar a secção 1.5 para os seus próprios fins administrativos, mas é importante ter em atenção que a coerência de qualquer informação apresentada nesta secção da IUCLID não será comparada com as informações obtidas através do REACH-IT.

No entanto, se tiver que apresentar um dossiê individual, esta secção não deve ser preenchida.

Appendix 1.6 Secção 2.1 – GHS e Secção 2.2 – DSP – DPP (Diretiva Substâncias Perigosas / Diretiva Preparações Perigosas)

Num dossiê de registo, a classificação e a informação de rotulagem devem ser fornecidas na secção 2. No caso de se tratar de uma apresentação conjunta, esta informação deve ser fornecida pelo registante principal, não devendo constar do dossiê de membro, a não ser que a secção 2 seja parte da informação a que se aplica uma opção de autoexclusão.

- Desde 01/12/2010, o dossiê deve incluir as informações de classificação e rotulagem em conformidade com os critérios de classificação do Sistema Mundial Harmonizado (GHS) das Nações Unidas (secção 2.1).

Para mais informações sobre Classificação e Rotulagem, consulte o Manual de Apresentação de Dados 5 (disponível em http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools)

Appendix 1.7 Secção 2.3 Avaliação PBT

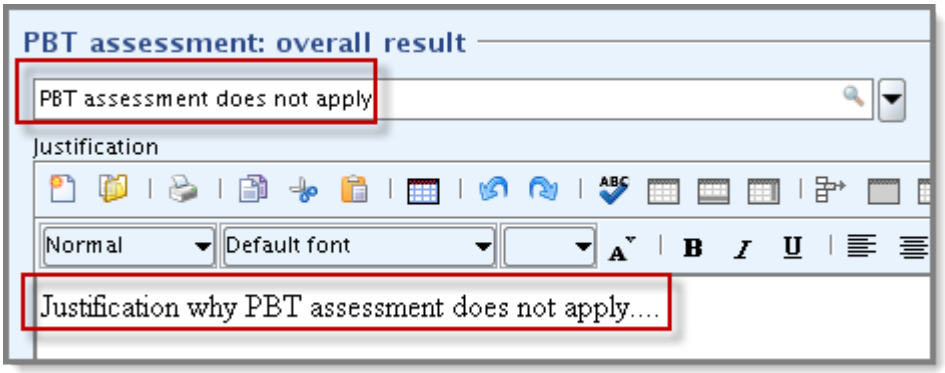
Se for exigido um relatório de segurança química (CSR), deve ser indicado o resultado da avaliação das propriedades PBT (persistência, bioacumulação e toxicidade).

O relatório de segurança química é obrigatório nos seguintes casos:

- Dossiê individual que contenha um registo-padrão para quantidades superiores a 10 t/ano
- Apresentações de membros para registos-padrão para quantidades superiores a 10 t/ano
- Apresentações dos registantes principais para registos-padrão para quantidades superiores a 10 t/ano
- Apresentações dos registantes principais independentemente da gama de tonelagem registada, caso estes declarem que fornecem um relatório de segurança química em nome dos seus membros

Se o registante selecionar «PBT assessment does not apply» [Avaliação PBT não aplicável] na lista pendente, deve ser fornecida uma justificação para explicar esta situação (Figura 20).

Figura 20: Avaliação PBT não obrigatória

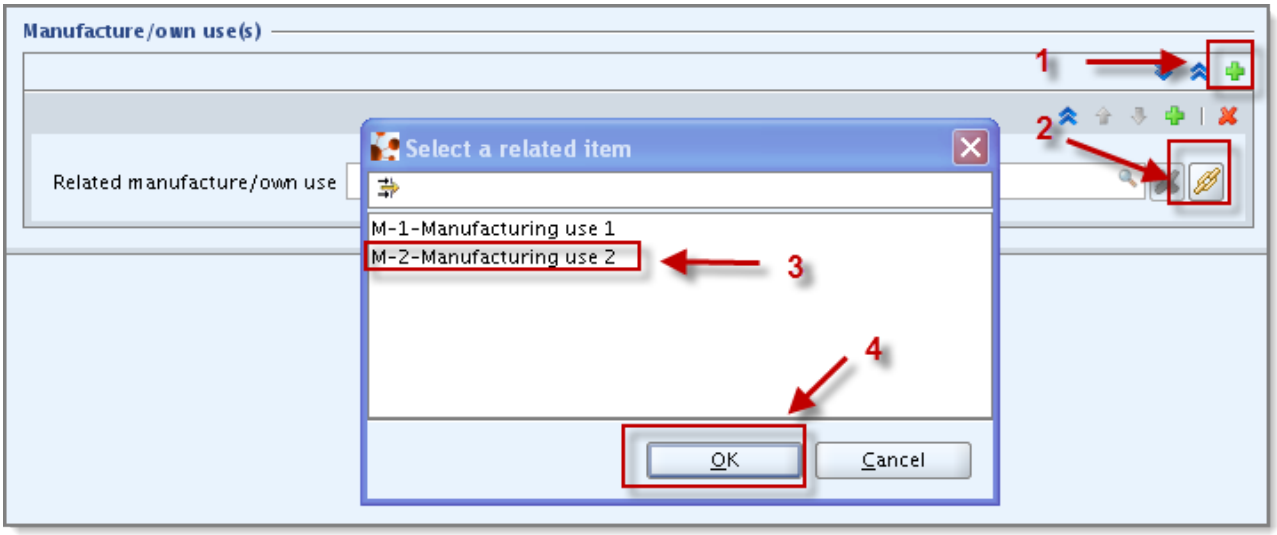


Appendix 1.8 Secção 3.3 – Instalações

Esta secção constitui um bloco repetível que oferece a possibilidade de enumerar todas as instalações onde a substância é produzida e/ou utilizada. Essa enumeração decorre da criação de uma hiperligação para cada instalação, com a informação relevante armazenada no inventário do sítio da entidade jurídica. No mínimo, exige-se a identificação do concelho/cidade e do país onde estão localizadas as instalações. Importa referir que, no caso de um importador, não é necessário introduzir qualquer informação nesta secção. Contudo, se for indicada uma instalação, aplicar-se-á o mesmo requisito.

No caso de ser selecionada a opção «Manufacturer» [Fabricante] na secção 1.1 «Role in the supply chain» [Função na cadeia de abastecimento], pelo menos uma instalação terá que estar associada a uma utilização de «Manufacture» [Fabrico] na secção 3.5. Para o efeito, clique na pequena cruz verde na secção «Manufacture / own use(s)» [Fabrico / Utilização(ões) própria(s)] de uma instalação e associe a uma utilização de fabrico depois de clicar no pequeno «elo dourado» (Figura 21).

Figura 21: Associar utilização de fabrico a uma instalação

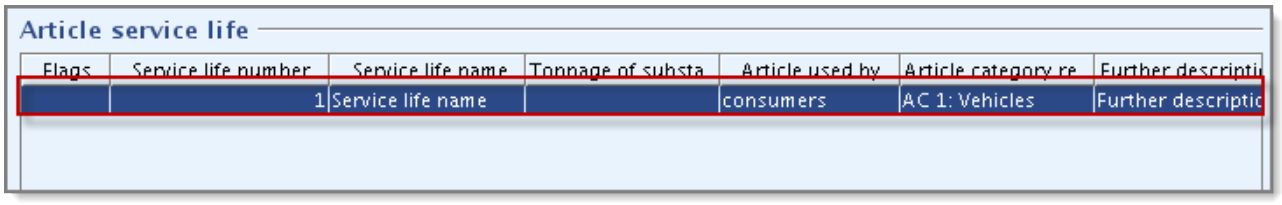


Appendix 1.9 Secção 3.5 – Descrição do ciclo de vida

No caso de ser selecionada a opção «Downstream user» [Utilizador a jusante] na secção 1.1 «Role in the supply chain» [Função na cadeia de abastecimento], pelo menos uma «utilização» terá que estar presente no campo «Article service life» [Vida útil do artigo] na secção 3.5 «Life

Cycle description» [Descrição do ciclo de vida] da IUCLID (Figura 22).

Figura 22: Vida útil do artigo



Appendix 2 Identificação do contexto de apresentação

O contexto de apresentação é o contexto regulamentar em que a apresentação é levada a cabo. Um exemplo poderá ser «initial submission of a 1-10 tpa dossier as a member of a Joint Submission» [apresentação inicial de um dossiê de tonelagem 1-10 tpa, como membro de uma Apresentação Conjunta]. Este contexto define que informação deve estar disponível no dossiê para que este possa ser processado.

Os principais fatores na identificação do contexto de apresentação são a indicação de «Single Submission» [Apresentação individual] ou «Joint Submission» [Apresentação conjunta], ou apresentação inicial ou atualização. No caso de se tratar de uma apresentação conjunta, existem opções adicionais a ter em conta, uma vez que o dossiê pode ser de um «Lead» [registante principal] ou de um «Member» [membro]. Uma apresentação poderá ser:

- Inicial: não foi atribuído qualquer número de registo à substância da empresa que apresenta o dossiê.
- Atualização espontânea: a substância já foi registada com êxito, mas é necessária uma atualização. Os motivos possíveis para a atualização são apresentados no Appendix 5.3.3.2.
- Atualização solicitada: um dossiê foi rejeitado na verificação técnica de integralidade ou, após um registo bem-sucedido, foram pedidas informações adicionais (por ex., verificação da conformidade).

Depois de identificar a sua apresentação, poderá clicar nas hiperligações para os anexos específicos, onde encontrará exemplos de como deverá ser o aspeto do cabeçalho do seu dossiê, juntamente com uma lista de verificação referente a questões específicas que deve ter em conta.

	Apresentação individual	**Registante principal de uma apresentação conjunta**	**Membro de uma apresentação conjunta**
Inicial	Appendix 4.1	Appendix 4.4	Appendix 4.7
Atualização espontânea	Appendix 4.2	Appendix 4.5	Appendix 4.8
Atualização solicitada	Appendix 4.3	Appendix 4.6	Appendix 4.9

Appendix 3 Criação do dossiê

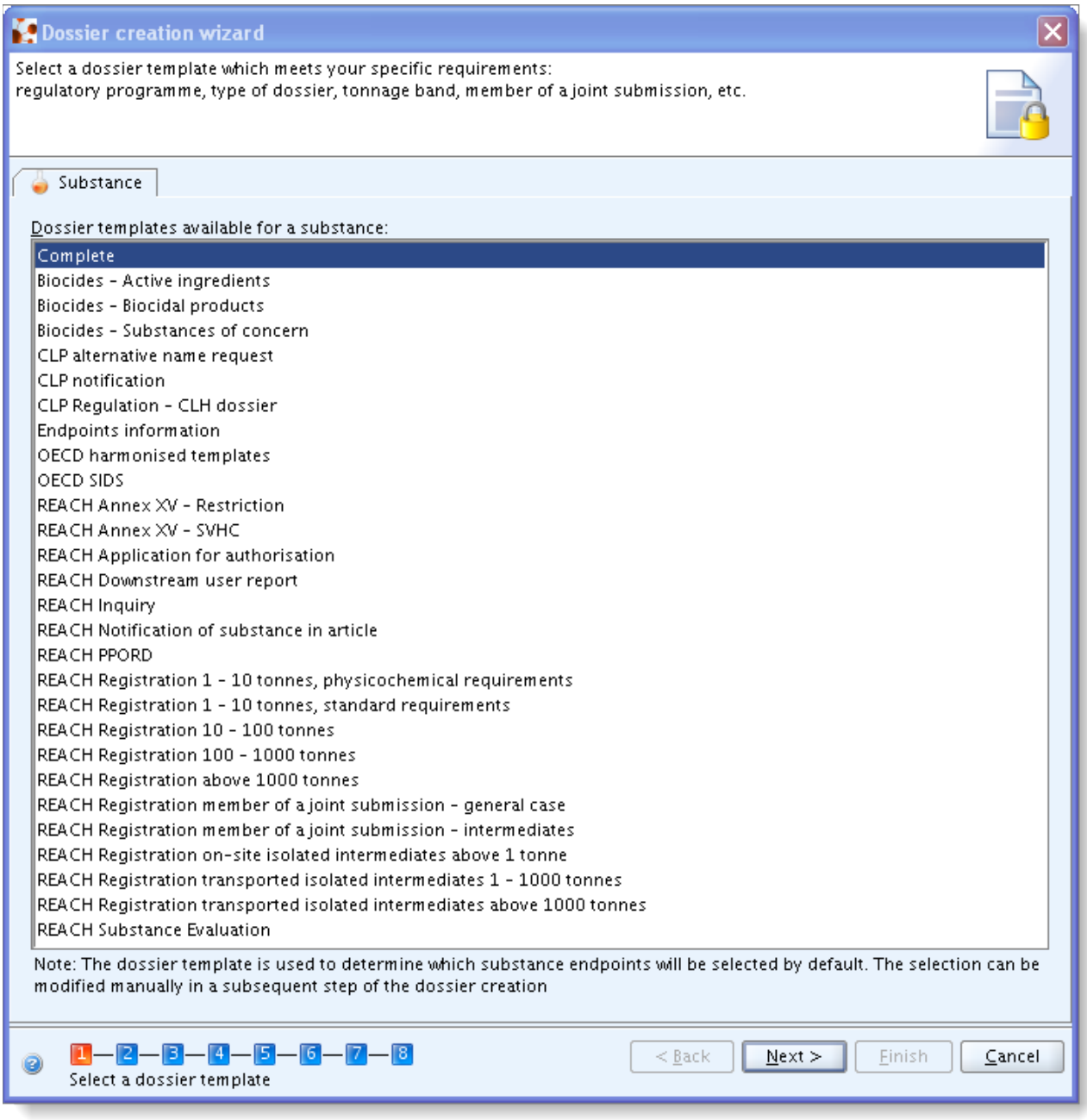
Appendix 3.1 Seleção do modelo adequado na IUCLID 5

A escolha do modelo correto de dossiê é um passo fundamental na apresentação do mesmo, uma vez que o modelo indica a gama de tonelagem da apresentação e determina, entre muitas outras coisas, os parâmetros da substância que serão selecionados por predefinição para exportação para o seu dossiê.

Antes de exportar os dados, certifique-se de que o modelo selecionado corresponde ao dossiê que pretende apresentar [por ex., tipo de dossiê (consulta, PPORD, registo, etc.) e gama de tonelagem corretos]. Tenha em atenção que no caso do dossiê de um registante principal integrado numa apresentação conjunta, terão de ser fornecidas informações adicionais sobre a gama de tonelagem. A este respeito, poderá encontrar mais informações no Appendix 5.2.

Não existe qualquer modelo específico disponível para o registante principal da apresentação conjunta, o que significa que, nesses casos, devem ser utilizados os modelos de registo genérico (geral e substâncias intermédias) e de classificação e rotulagem. A informação sobre a apresentação conjunta deve ser fornecida, nesses casos, no cabeçalho do dossiê (Appendix 5.2).

Figura 23: Seleção do modelo do dossiê na plataforma IUCLID


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
1 2 3 4 5 6 7 8
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

Dossiê de apresentação individual ou dossiê de registante principal		
Contexto	Modelo da IUCLID 5	Tipo de dossiê no REACH-IT
Registo-padrão	Modelo de registo com a correspondente gama de tonelagem (por ex., Registo REACH para 10-100 toneladas)	Registo
Registo-padrão + Substância(s) Intermédia(s)	Modelo de registo com a correspondente gama de tonelagem (por ex., Registo REACH para 10-100 toneladas)	Registo
Registo de um tipo de substância intermédia (nomeadamente, nas instalações OU transportada)	Modelo de substância intermédia com indicação do tipo e gama de tonelagem correspondentes (por ex., Registo REACH para substâncias intermédias isoladas nas instalações acima de 1 tonelada)	Registo de uma substância intermédia isolada transportada ou Registo de uma substância intermédia isolada nas instalações
Combinação de substâncias intermédias (ou seja, Substâncias Intermédias nas Instalações + Transportadas)	Modelo de substâncias intermédias isoladas transportadas com a correspondente gama de tonelagem (por ex., Registo REACH para substâncias intermédias isoladas transportadas com 1-1000 toneladas)	Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas
Dossiê de membro		
Contexto	Modelo da IUCLID 5	Tipo de dossiê no REACH-IT
Registo-padrão	Membro de uma Apresentação Conjunta do Registo REACH – caso geral	Registo
Registo-padrão + Substância(s) Intermédia(s)	Membro de uma Apresentação Conjunta do Registo REACH – caso geral	Registo
Registo de um tipo de substância intermédia (ou seja, nas instalações OU transportada)	Membro de uma Apresentação Conjunta do Registo REACH – substâncias intermédias	Registo de uma substância intermédia isolada transportada ou Registo de uma substância intermédia isolada nas instalações
Combinação de substâncias intermédias	Membro de uma Apresentação Conjunta do Registo REACH – substâncias intermédias	Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas

Appendix 3.2 Criação de um dossiê a partir de um conjunto de dados de uma substância

Cabeçalho do dossiê: o cabeçalho do dossiê é determinado pelas informações introduzidas durante a criação do dossiê. É constituído por informações destinadas a fins administrativos e é preenchido pelo requerente na fase de preparação do seu dossiê a partir do conjunto de dados da substância.

A informação contida no cabeçalho do dossiê é fundamental para a verificação das regras de negócio durante a apresentação do mesmo. Informação em falta ou incorreta pode inviabilizar a aceitação do dossiê para tratamento adicional. Por exemplo, poderão existir dúvidas relativamente ao facto de o dossiê dever ser considerado como uma atualização de um registo anterior devido a um aumento da gama de tonelagem, ou como uma atualização devido à apresentação de um pedido de informações adicionais após uma primeira verificação de integralidade, ao abrigo do artigo 20.º do REACH.

Uma vez que é importante que a ECHA distinga claramente o tipo de dossiê e as circunstâncias específicas subjacentes à sua apresentação, o REACH-IT não processará o dossiê se estas informações forem confusas e/ou incorretas.

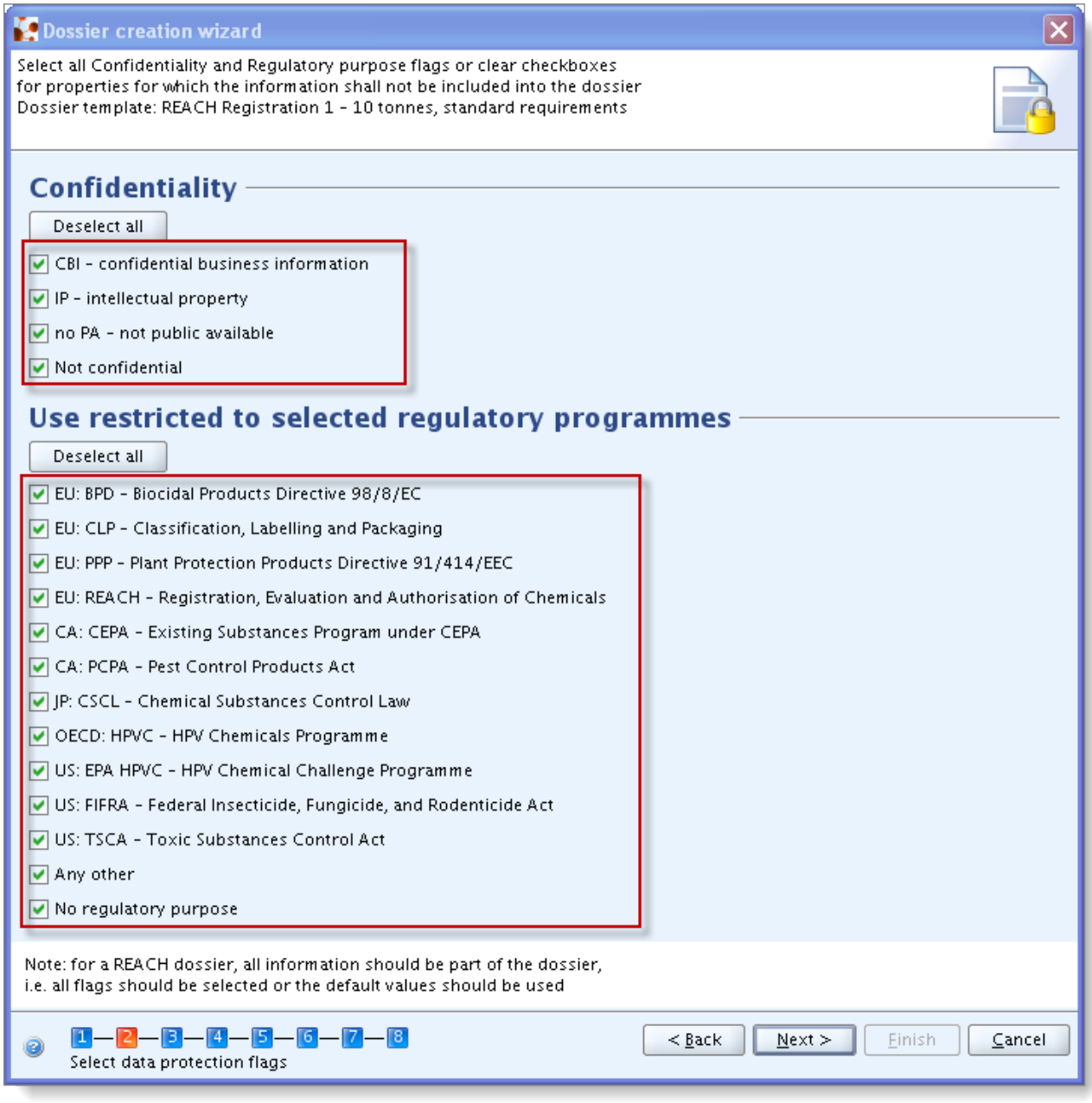
Appendix 3.3 Filtragem da informação a incluir no dossiê

Muitas das informações introduzidas num conjunto de dados da substância da IUCLID podem ser sinalizadas para serem utilizadas especificamente para efeitos de determinados programas de regulamentação. Além disso, também podem ser introduzidos sinalizadores que indicam pedidos de confidencialidade para essas informações.

Se qualquer um dos campos do conjunto de dados da substância estiver «sinalizado» (seja por motivos de confidencialidade ou para efeitos de programas de regulamentação separados) e se essa categoria não estiver especificamente indicada para ser incluída no dossiê (Figura 24), as informações não serão exportadas para o novo dossiê criado.

Para a maior parte dos casos, a ECHA recomenda que selecione todas as caixas de verificação para se certificar de que todos os elementos necessários do conjunto de dados da substância são utilizados.

Figura 24: Filtragem da informação durante o processo de criação do dossiê

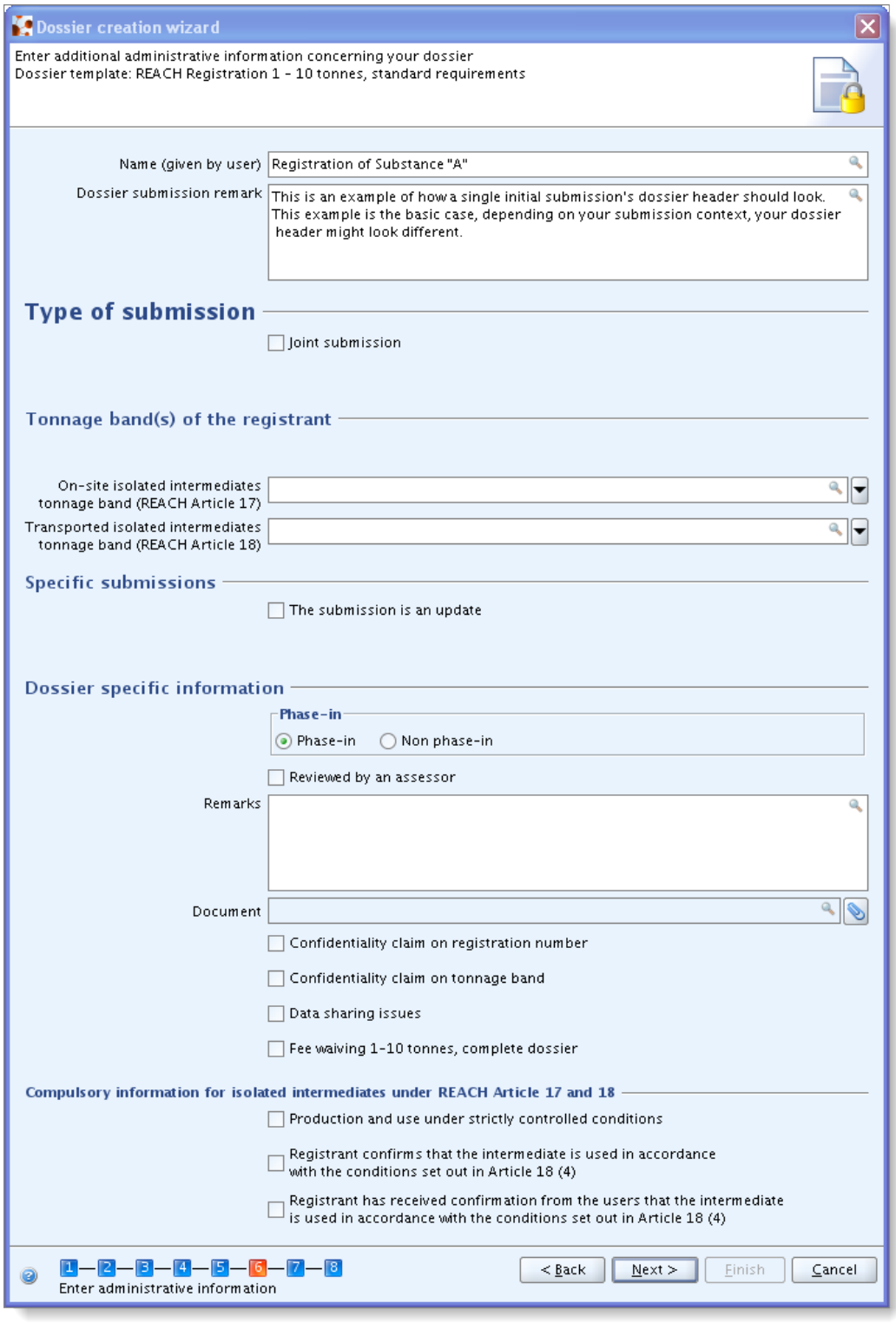

Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes
for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Confidentiality
Deselect all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Deselect all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier,
i.e. all flags should be selected or the default values should be used
1 2 3 4 5 6 7 8
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

Appendix 4 Preenchimento do cabeçalho do dossiê

Depois de identificar o seu contexto de apresentação de acordo com o Appendix 2, consulte os seguintes subcapítulos para conhecer os últimos procedimentos de criação do dossiê em cada contexto de apresentação. No caso de serem necessárias mais informações, consulte o Appendix 5.

Appendix 4.1 Apresentação individual inicial

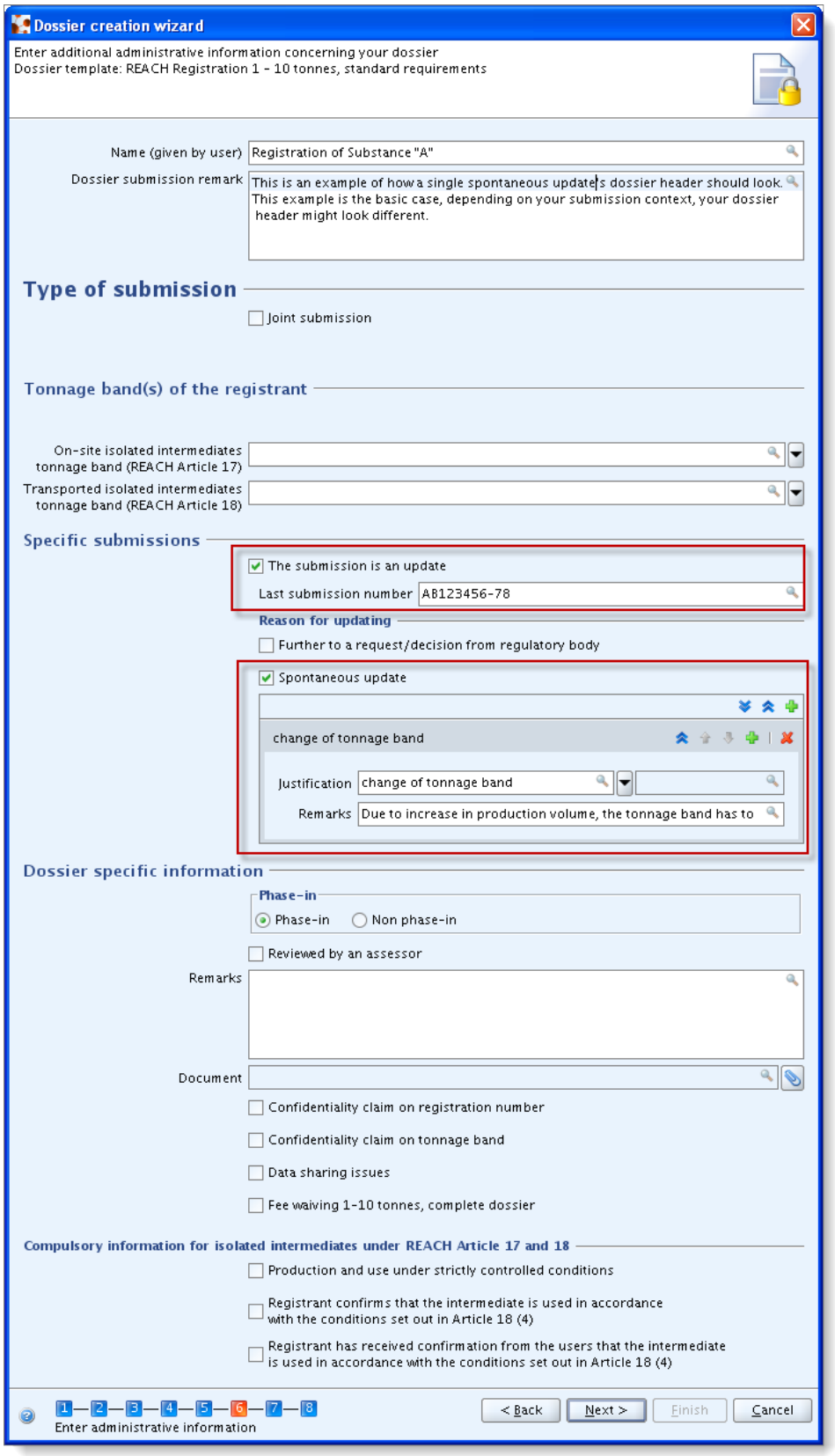
Figura 25: Apresentação individual inicial


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a single initial submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Tonnage band(s) of the registrant
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.		4. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
2. O dossiê apresentado foi analisado por um avaliador? Esta informação não é obrigatória.		5. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
3. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1			

Appendix 4.2 Apresentação individual / Atualização espontânea

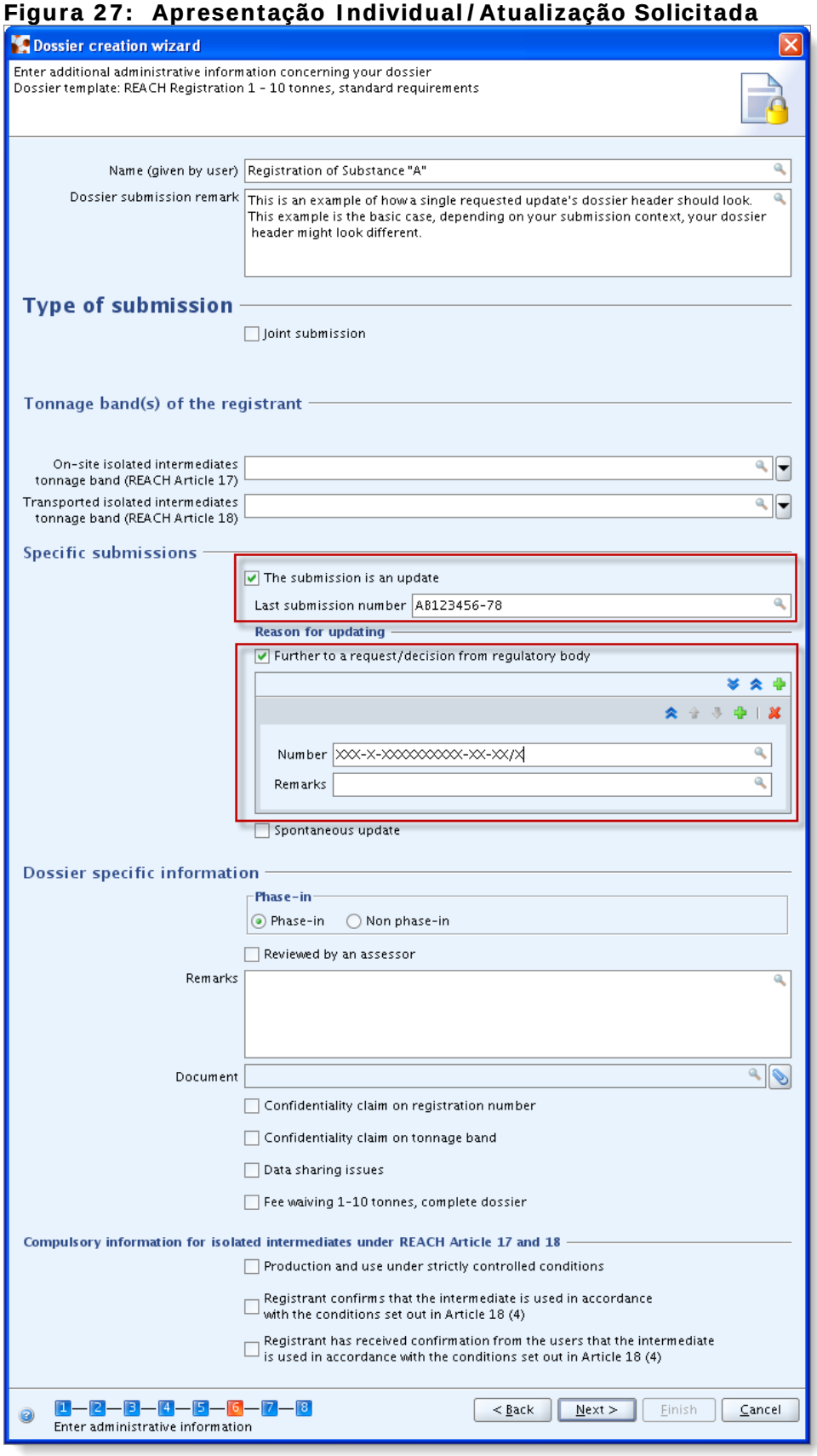
Figura 26: Apresentação Individual / Atualização Espontânea


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a single spontaneous update's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Tonnage band(s) of the registrant
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
change of tonnage band
Justification
change of tonnage band
Remarks
Due to increase in production volume, the tonnage band has to
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.		5. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
2. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização espontânea, o número da última apresentação será aquele que estiver associado ao registo mais recente dessa substância. (Para os registos resultantes de um pedido referentes a substâncias NONS e outros casos especiais, consulte o Appendix 5.3)		6. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
3. Qualquer atualização espontânea carece de justificação. Appendix 5.3.3.2		7. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
4. O dossiê apresentado foi analisado por um avaliador? Esta informação não é obrigatória.		8. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1	

Appendix 4.3 Apresentação Individual / Atualização Solicitada

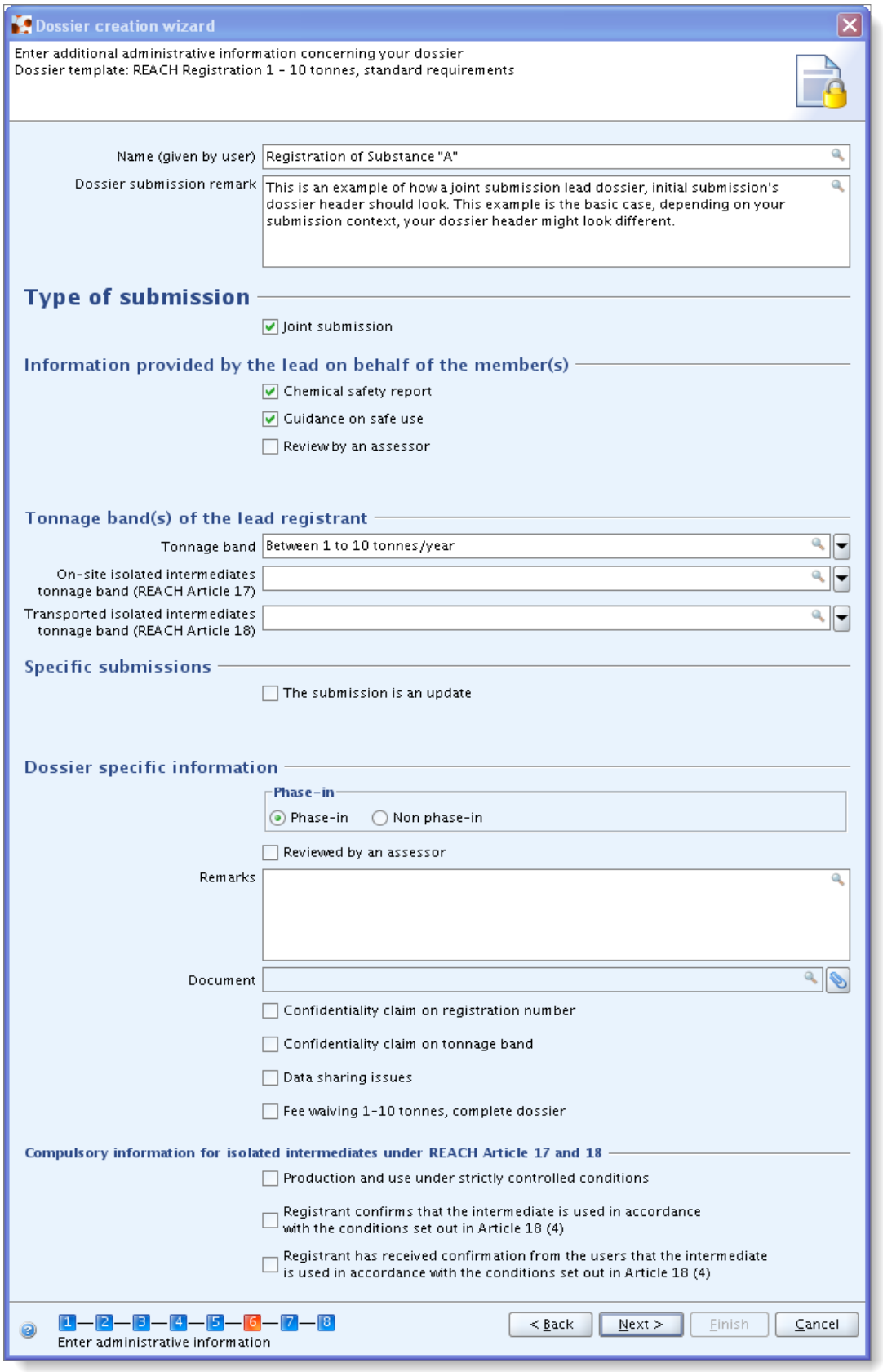
Figura 27: Apresentação Individual / Atualização Solicitada


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a single requested update's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Tonnage band(s) of the registrant
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Number
XXX-X-XXXXXXXXX-XX-XX/X
Remarks
Spontaneous update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.		6. Se a Atualização Solicitada for referente a uma substância previamente registada, certifique-se de que os identificadores de regulamentação necessários estão incluídos na secção 1.3 do seu conjunto de dados sobre a substância. Appendix 1.4	
2. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas		7. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
3. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização da Verificação Técnica de Integralidade (VTI) (envio de informações após uma falha na VTI), esse número será o número de apresentação associado ao dossiê que foi rejeitado na VTI. (Para outros tipos de atualização regulamentar, consulte o Appendix 5.3)		8. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
4. Deve ser indicado o Número de Comunicação. No caso de uma falha de VTI, esse número será o número de comunicação indicado na correspondência de pedido de mais informações. Para mais informações, consulte o Appendix 5.3.1 ou o Appendix 5.3.3.1.		9. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1	
5. A apresentação foi analisada por um avaliador? Esta informação não é obrigatória.		10. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	

Appendix 4.4 Apresentação Conjunta de Registante Principal / Apresentação Inicial

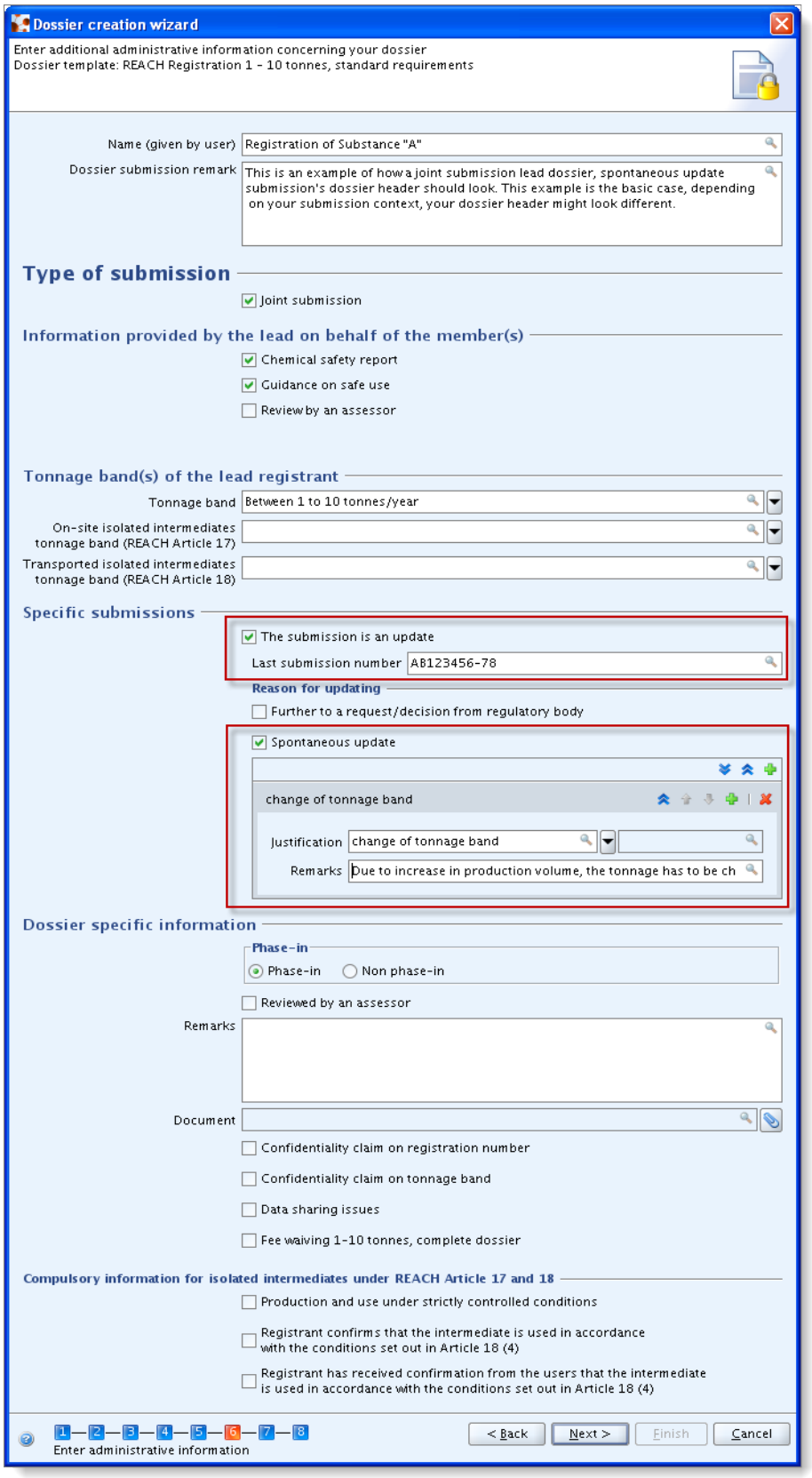
Figura 28: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Apresentação Inicial


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission lead dossier, initial submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the lead registrant
Tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta Appendix 5.2		6. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se estiver a apresentar o CSR em nome dos membros.		7. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se estiver a apresentar as orientações para uma utilização segura em nome dos membros.		8. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		9. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de registante principal numa apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes. Nota: a totalidade da gama de tonelagem da Apresentação Conjunta é determinada pelo modelo da IUCLID 5 utilizado			

Appendix 4.5 Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Espontânea

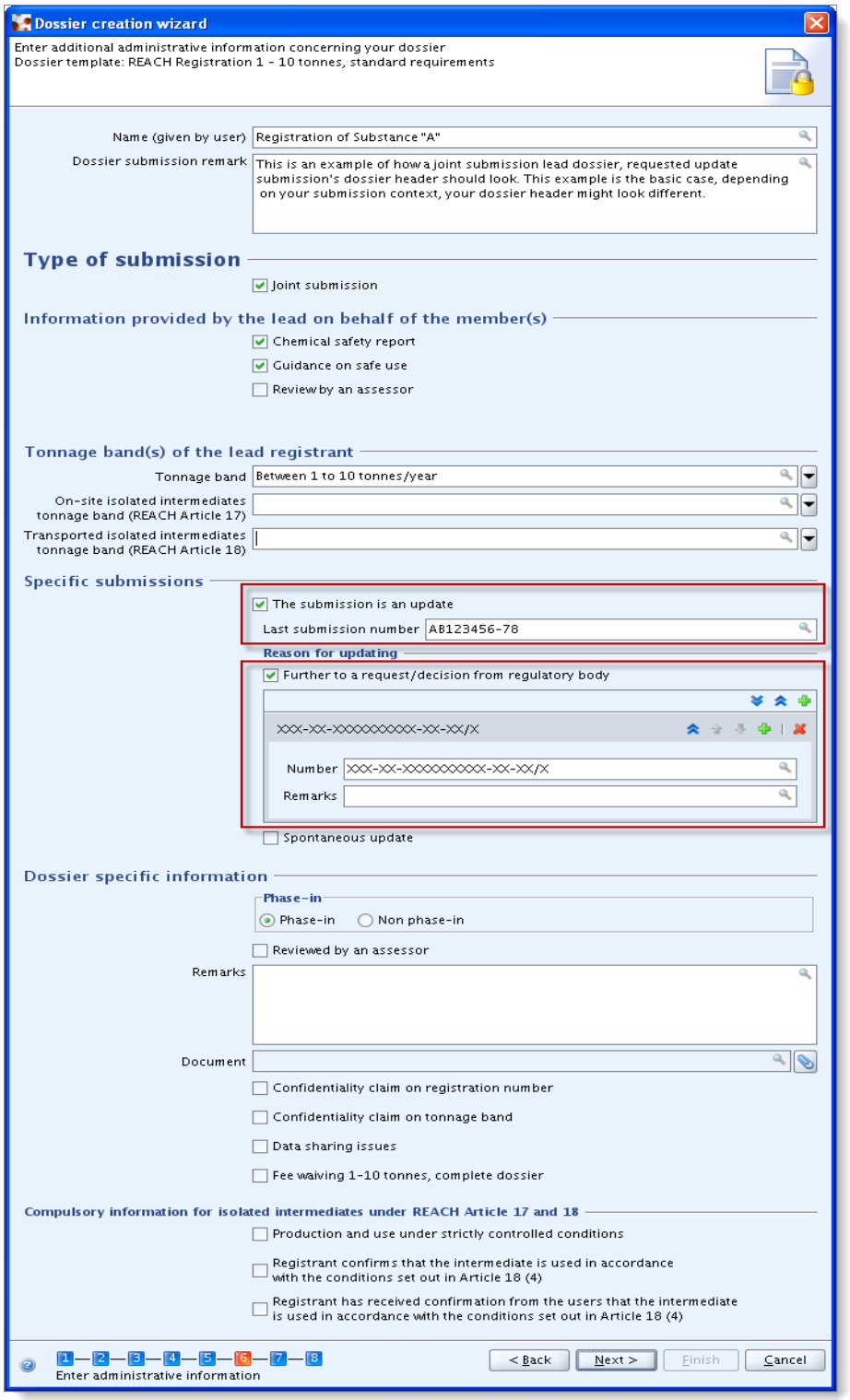
Figura 29: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Espontânea


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission lead dossier, spontaneous update submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the lead registrant
Tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
change of tonnage band
Justification
change of tonnage band
Remarks
Due to increase in production volume, the tonnage has to be ch
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta. Appendix 5.2		7. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização espontânea, o número da última apresentação será aquele que estiver associado ao registo mais recente dessa substância. (Para os registos resultantes de um pedido referente a substâncias NONS e outros casos especiais, consulte o Appendix 5.3)	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se estiver a apresentar o CSR em nome dos membros.		8. Qualquer atualização espontânea carece de justificação. Appendix 5.3.3.2	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se estiver a apresentar as orientações para uma utilização segura em nome dos membros.		9. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		10. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de registante principal numa apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes. Nota: a totalidade da gama de tonelagem da Apresentação Conjunta é determinada pelo modelo da IUCLID 5 utilizado		11. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
6. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1		12. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	

Appendix 4.6 Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Solicitada

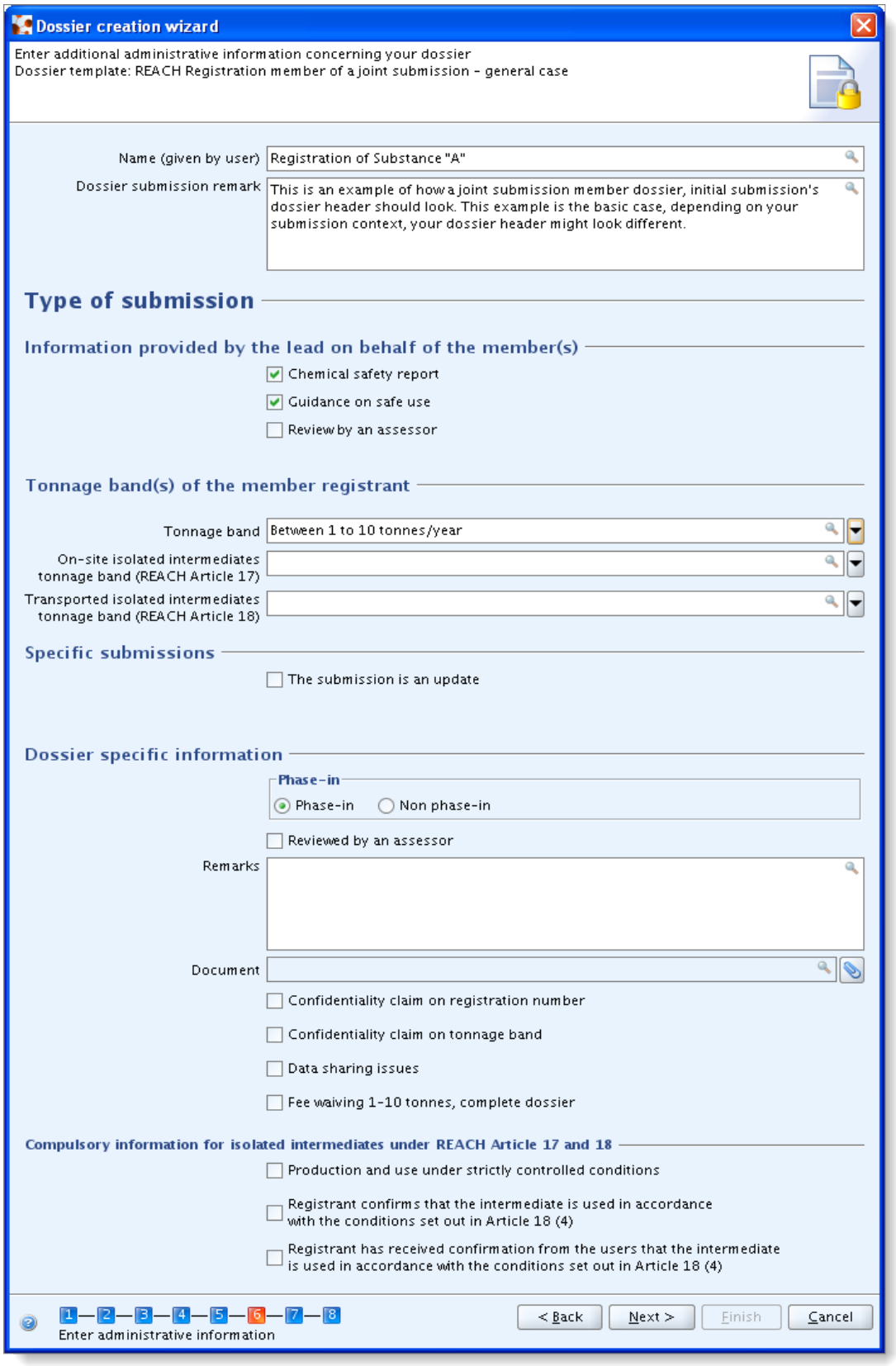
Figura 30: Apresentação Conjunta de Registante Principal / Atualização Solicitada


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission lead dossier, requested update submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Joint submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the lead registrant
Tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
XXX-XX-XXXXXXXXXX-XX-XX/X
Number
XXX-XX-XXXXXXXXXX-XX-XX/X
Remarks
Spontaneous update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta. Appendix 5.2		8. Deve ser indicado o Número de Comunicação. No caso de uma falha de VTI, esse número será o número de comunicação indicado na correspondência de pedido de mais informações. Para mais informações, consulte o Appendix 5.3.1 ou o Appendix 5.3.3.1.	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se estiver a apresentar o CSR em nome dos membros.		9. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se estiver a apresentar as orientações para uma utilização segura em nome dos membros.		10. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		11. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de registante principal numa apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes. Nota: a totalidade da gama de tonelagem da Apresentação Conjunta é determinada pelo modelo da IUCLID 5 utilizado		12. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
6. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1		13. Se a Atualização Solicitada for referente a uma substância previamente registada, certifique-se de que os identificadores de regulamentação necessários estão incluídos na secção 1.3 do seu conjunto de dados sobre a substância. Appendix 1.4	
7. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização da Verificação Técnica de Integralidade (VTI) (envio de informações após uma falha na VTI), esse número será o número de apresentação associado ao dossiê que foi rejeitado na VTI. (Para outros tipos de atualização regulamentar, consulte o Appendix 5.3)			

Appendix 4.7 Apresentação Conjunta de Membro/Apresentação Inicial

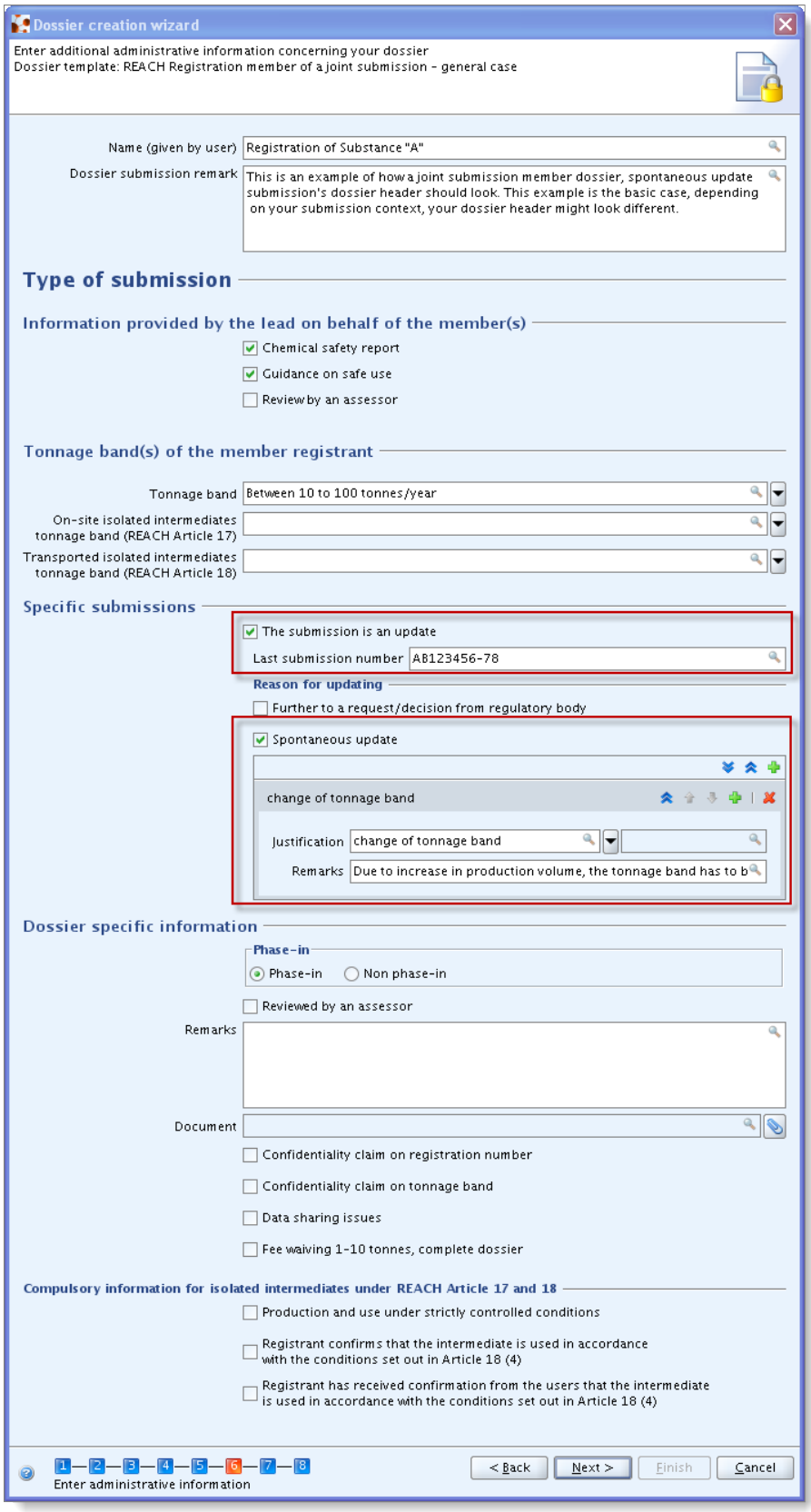
Figura 31: Apresentação Conjunta de Membro/Apresentação Inicial


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission member dossier, initial submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the member registrant
Tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta. Appendix 5.2		6. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se o CSR tiver sido fornecido pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado um CSR ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer um CSR de forma independente do registante principal, ou seja, se o CSR estiver integrado no seu próprio dossiê.		7. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se as orientações para uma utilização segura tiverem sido fornecidas pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado orientações para uma utilização segura ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer orientações para uma utilização segura de forma independente do registante principal, ou seja, se as orientações estiverem integradas no seu próprio dossiê.		8. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		9. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de membro de uma apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.			

Appendix 4.8 Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Espontânea

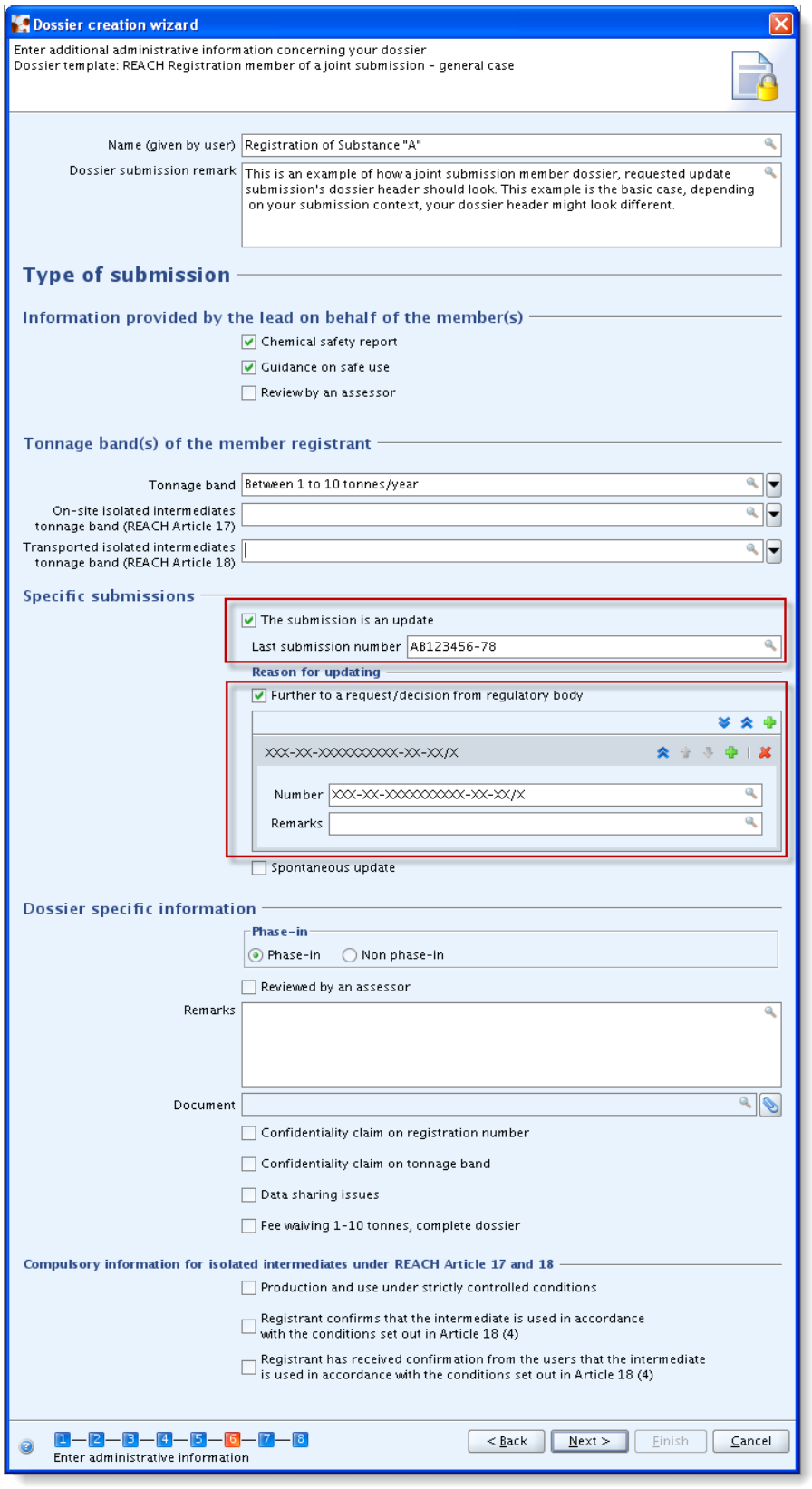
Figura 32: Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Espontânea


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission member dossier, spontaneous update submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the member registrant
Tonnage band
Between 10 to 100 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
change of tonnage band
Justification
change of tonnage band
Remarks
Due to increase in production volume, the tonnage band has to b
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta. Appendix 5.2		7. Qualquer atualização espontânea carece de justificação. Appendix 5.3.3.2	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se o CSR tiver sido fornecido pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado um CSR ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer um CSR de forma independente do registante principal, ou seja, se o CSR estiver integrado no seu próprio dossiê.		8. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se as orientações para uma utilização segura tiverem sido fornecidas pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado orientações para uma utilização segura ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer orientações para uma utilização segura de forma independente do registante principal, ou seja, se as orientações estiverem integradas no seu próprio dossiê.		9. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		10. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de membro de uma apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.		11. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
6. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização espontânea, o número da última apresentação será aquele que estiver associado ao registo mais recente dessa substância. (Para os registos resultantes de um pedido referentes a substâncias NONS e outros casos especiais, consulte o Appendix 5.3)		12. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1	

Appendix 4.9 Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Solicitada

Figura 33: Apresentação Conjunta de Membro/Atualização Solicitada


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration member of a joint submission - general case
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
This is an example of how a joint submission member dossier, requested update submission's dossier header should look. This example is the basic case, depending on your submission context, your dossier header might look different.
Type of submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the member registrant
Tonnage band
Between 1 to 10 tonnes/year
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
AB123456-78
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
XXX-XX-XXXXXXXXXX-XX-XX/X
Number
XXX-XX-XXXXXXXXXX-XX-XX/X
Remarks
Spontaneous update
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Lista de Verificação	✔	Lista de Verificação	✔
1. Deve ser assinalada a caixa de verificação relativa à apresentação conjunta. Appendix 5.2		8. Pretende pedir a confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem da apresentação? Appendix 5.4.1	
2. «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química]: assinale esta caixa se o CSR tiver sido fornecido pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado um CSR ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer um CSR de forma independente do registante principal, ou seja, se o CSR estiver integrado no seu próprio dossiê.		9. Existiram «Data Sharing Issues» [Questões relacionadas com a partilha de dados]? Esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.	
3. «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura]: assinale esta caixa se as orientações para uma utilização segura tiverem sido fornecidas pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não tiver aditado orientações para uma utilização segura ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale esta caixa se estiver a fornecer orientações para uma utilização segura de forma independente do registante principal, ou seja, se as orientações estiverem integradas no seu próprio dossiê.		10. Pretende solicitar uma isenção de taxa para substâncias na gama de tonelagem 1-10? Appendix 5.4.2	
4. «Review by Assessor» [Análise por um avaliador]: esta informação não faz parte da verificação das regras de negócio.		11. Se o dossiê incluir o registo de uma substância intermédia, deve preencher a parte «Specific Information for Isolated Intermediates» [informação específica para substâncias intermédias isoladas]. Appendix 5.5	
5. Informação sobre a gama de tonelagem: Se estiver a agir na qualidade de membro de uma apresentação conjunta, utilize estes campos para indicar as suas próprias gamas de tonelagem do registo. Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas nas instalações / Gama de tonelagem de substâncias intermédias isoladas transportadas: se o seu registo incluir qualquer um destes tipos de registo de substâncias intermédias, deverá indicar a(s) respetiva(s) gama(s) de tonelagem nas listas pendentes.		12. Certifique-se de que está a utilizar o número CE que lhe foi atribuído. Appendix 1.2.1	
6. Deve ser indicado o número da última apresentação. No caso de uma atualização da Verificação Técnica de Integralidade (VTI) (envio de informações após uma falha na VTI), esse número será o número de apresentação associado ao dossiê que foi rejeitado na VTI. (Para outros tipos de atualização regulamentar, consulte o Appendix 5.3)		13. Se a Atualização Solicitada for referente a uma substância previamente registada, certifique-se de que os identificadores de regulamentação necessários estão incluídos na secção 1.3 do seu conjunto de dados sobre a substância. Appendix 1.4	
7. Deve ser indicado o Número de Comunicação. No caso de uma falha de VTI, esse número será o número de comunicação indicado na correspondência de pedido de mais informações. Para mais informações, consulte o Appendix 5.3.1 ou o Appendix 5.3.3.1.			

Appendix 5 Informações adicionais sobre o cabeçalho do dossiê na IUCLID 5

O cabeçalho do dossiê tem um impacto significativo:

- no processamento do dossiê
- no cálculo das taxas e na preparação da fatura.

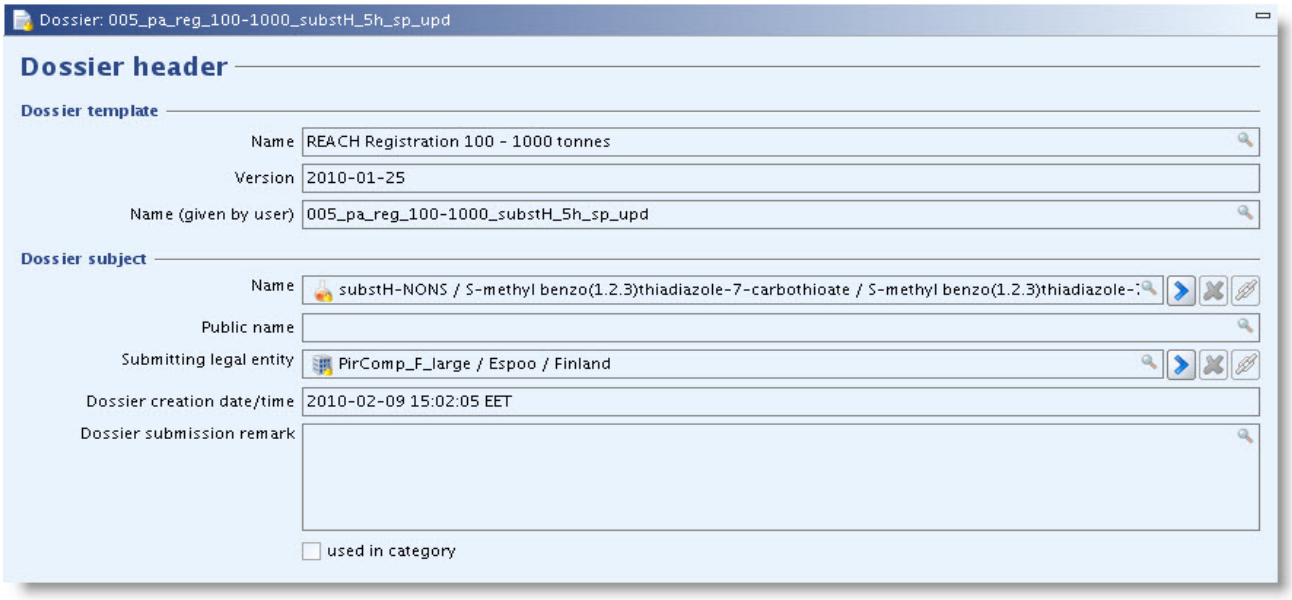
Durante o processo de criação do dossiê na plataforma IUCLID 5, o assistente de criação de dossiê transmite ao utilizador a mensagem «Enter additional administrative information concerning your dossier» [Introduza informações administrativas adicionais relativas ao seu dossiê] no passo 6.

Para criar um dossiê na IUCLID 5, o utilizador desta plataforma deve começar pelo conjunto de dados da substância, selecionar o modelo correspondente à apresentação (por ex., «REACH Registration 10 - 100 tonnes», «REACH PPORD», etc.) e seguir as indicações do assistente de criação de dossiê.

Consulte as orientações do Appendix 1.1, ponto 2, relativas à entidade jurídica do utilizador da IUCLID 5. No Passo 5 da criação do dossiê, o utilizador visualizará a entidade jurídica para quem o dossiê está a ser criado e, depois de criado o dossiê, poderá ver o cabeçalho do dossiê, onde surge o nome da entidade jurídica que apresenta o dossiê.

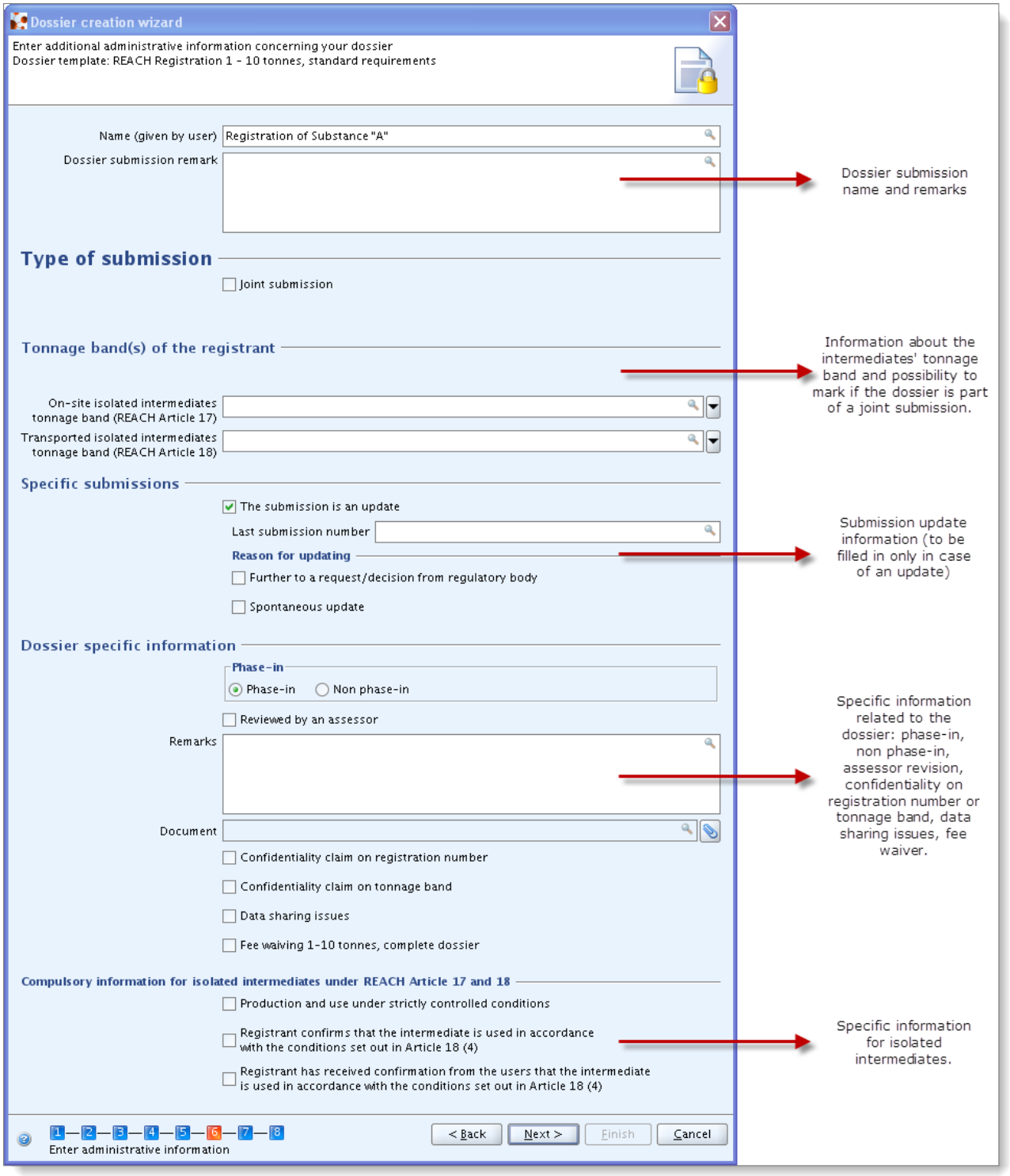
Esta informação será então integrada no cabeçalho do dossiê IUCLID 5.
Segue-se um exemplo (Figura 34) do aspeto do cabeçalho de um dossiê quando este é criado.

Figura 34: Cabeçalho de dossiê na IUCLID 5



Nas páginas seguintes é apresentado um guia detalhado para o preenchimento correto das informações solicitadas no passo 6 do assistente de criação de dossiê. Neste passo, o ecrã está dividido em cinco partes (Figura 35).

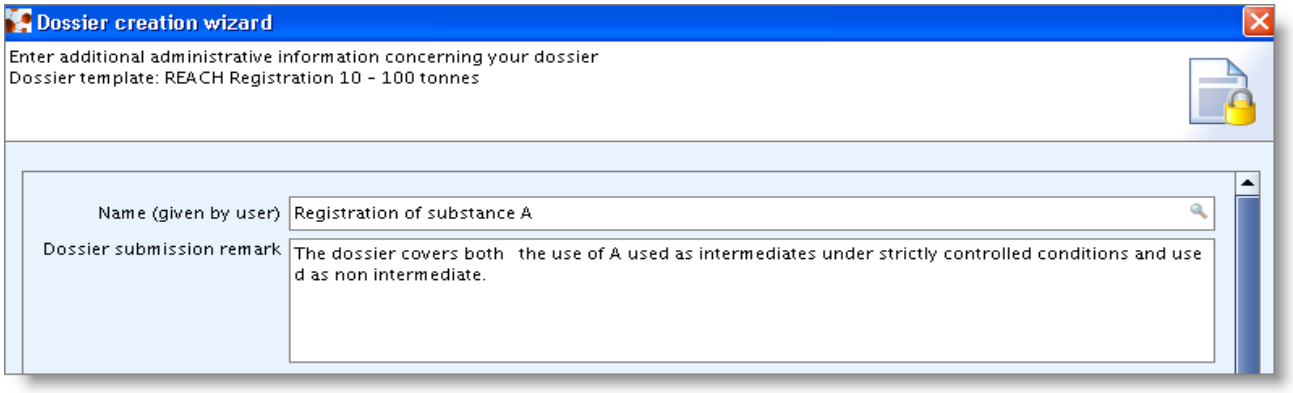
Figura 35: Passo 6 do Assistente de Criação do Dossiê


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
Name (given by user)
Registration of Substance "A"
Dossier submission remark
Dossier submission name and remarks
Type of submission
Joint submission
Tonnage band(s) of the registrant
Information about the intermediates' tonnage band and possibility to mark if the dossier is part of a joint submission.
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
Submission update information (to be filled in only in case of an update)
Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Confidentiality claim on tonnage band
Data sharing issues
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Specific information related to the dossier: phase-in, non phase-in, assessor revision, confidentiality on registration number or tonnage band, data sharing issues, fee waiver.
Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18
Production and use under strictly controlled conditions
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Specific information for isolated intermediates.
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

Appendix 5.1 Nome de apresentação do dossiê e observações (cabeçalho do dossiê, parte 1)

A primeira parte permite-lhe especificar o nome do dossiê (Figura 36), bem como fornecer outras informações que considere pertinentes.

Figura 36: Especificar o nome do dossiê


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: REACH Registration 10 - 100 tonnes
Name (given by user)
Registration of substance A
Dossier submission remark
The dossier covers both the use of A used as intermediates under strictly controlled conditions and used as non intermediate.

Appendix 5.2 Tipo de Apresentação (cabeçalho do dossiê, parte 2)

As informações sobre a participação numa apresentação conjunta (para um dossiê de registante principal) e sobre a eventual inclusão de substâncias intermédias no registo podem ser incluídas na segunda parte do cabeçalho do dossiê.

Se o dossiê fizer parte de uma apresentação conjunta, o registante deverá assinalar a caixa «Joint submission» [Apresentação conjunta]. No caso de a caixa ser assinalada, serão necessárias mais informações sobre os elementos fornecidos pelo registante principal. Tenha em atenção que esta caixa assinalada não está disponível nos modelos de dossiê para os registantes membros.

Nota: Assinale a caixa «Chemical Safety Report» [Relatório de Segurança Química] ou a caixa «Guidance on Safe Use» [Orientações para uma utilização segura] na qualidade de registante principal apenas se fornecer o relatório ou as orientações em nome dos seus membros, ou na qualidade de registante membro apenas se estes tiverem sido fornecidos pelo registante principal em seu nome e se, por conseguinte, não os tiver aditado ao seu próprio conjunto de dados. Não assinale estas caixas se estiver a fornecer essa informação de forma independente do registante principal, ou seja, se a tiver integrado no seu próprio conjunto de dados.

Enquanto os registantes membros podem, com uma simples atualização espontânea, alterar o seu estatuto com base no Relatório de segurança química / Orientações para uma utilização segura, os registantes principais apenas podem atualizar as suas informações de «not providing» [não fornecido] para «providing» [fornecido]. Tal aplica-se para evitar cenários em que os registos dos membros ficariam incompletos após a atualização do dossiê do registante principal.

Quando a caixa «Joint Submission» [Apresentação conjunta] é assinalada, aparece a lista de opções «Tonnage band» [Gama de tonelagem] (para os dossiês dos membros está disponível por predefinição). No caso das apresentações conjuntas, o modelo da IUCLID 5 determina a gama de tonelagem da apresentação conjunta (dossiês de registante principal) ou será omisso em relação à gama de tonelagem (dossiês de membro). Como tal, a tonelagem anual da substância fabricada/importada da empresa remetente só pode ser indicada neste campo «Tonnage band» [Gama de tonelagem].

Se o dossiê for uma apresentação combinada para utilização de substâncias intermédias e não intermédias, as gamas de tonelagem das substâncias intermédias terão de ser indicadas nesta parte do cabeçalho do dossiê.

Figura 37: Tipo de apresentação

Type of submission
Joint submission
Information provided by the lead on behalf of the member(s)
Chemical safety report
Guidance on safe use
Review by an assessor
Tonnage band(s) of the lead registrant
Tonnage band
On-site isolated intermediates tonnage band (REACH Article 17)
Transported isolated intermediates tonnage band (REACH Article 18)

Appendix 5.3 Informação de atualização da apresentação (cabeçalho do dossiê, parte 3)

É importante identificar se o dossiê deve ou não ser apresentado como uma atualização de um dossiê anterior. Tenha em atenção o seguinte:

se o dossiê for erradamente apresentado como uma atualização, não poderá ser processado pelo REACH-IT e a mensagem «Submission failure/submission rule violation» [Falha na apresentação/violação de regra de apresentação] será enviada para a sua pasta A receber do REACH-IT.

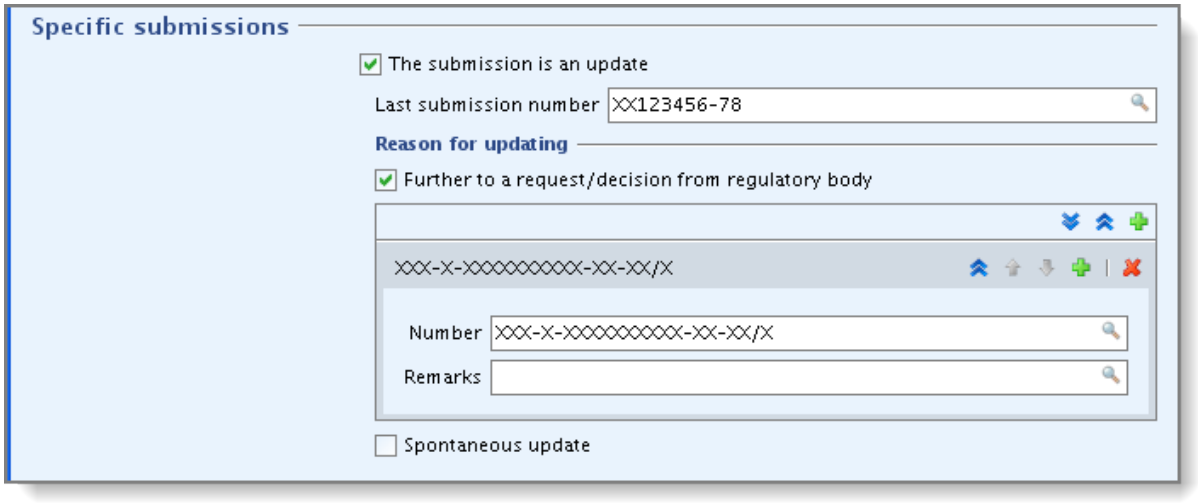
As situações seguintes são as únicas em que a apresentação deve ser considerada uma atualização:

Appendix 5.3.1 Atualização solicitada para uma apresentação inicial incompleta

Foi enviado um dossiê de registo para a mesma substância mas, embora tenha sido aprovado durante a verificação das regras de negócio no REACH-IT, o registo foi considerado incompleto pela ECHA durante a verificação de integralidade. Neste caso, a apresentação de um dossiê atualizado visa responder ao pedido de informações adicionais efetuado pela Agência num determinado prazo. Nestas circunstâncias, o número da última apresentação (ou seja, o número atribuído ao dossiê que deu origem ao pedido de informações adicionais) deve ser indicado no campo «Last submission number» [Número da última apresentação], a caixa de verificação «Further to a request/decision from regulatory body» [No seguimento de um pedido/decisão do organismo regulador] deve estar selecionada (Figura 38) e o número da comunicação indicado no pedido de informações adicionais deve ser introduzido no campo adjacente «Number» [Número] na IUCLID (ver Figura 38).

Esta situação é aplicável apenas a apresentações de dossiês considerados incompletos pela Agência durante a verificação de integralidade e que deram origem a uma comunicação intitulada «Request for further information on your registration under Regulation (EC) No. 1907/2006» [Pedido de informações adicionais sobre o vosso registo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006]. Se receber uma comunicação de falha de validação de regras de negócio, deverá apresentar outro dossiê do mesmo tipo (atualização inicial ou espontânea) que o dossiê reprovado na validação das regras de negócio.

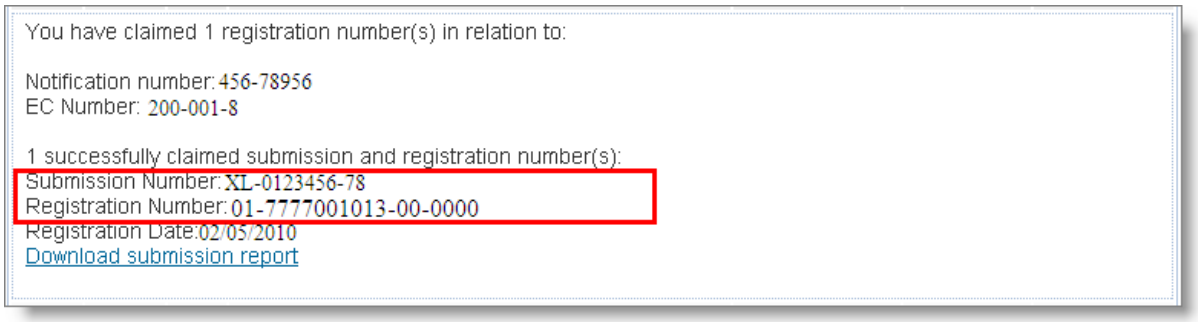
Figura 38: Ecrã da IUCLID com especificação do motivo da atualização



Appendix 5.3.2 Atualização de uma substância notificada ao abrigo de legislação anterior (NONS)

A substância é uma substância notificada ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (considerada como registada ao abrigo do REACH). Antes de continuar, deve solicitar o número de registo na sequência das informações introduzidas no sítio Web da ECHA relacionado com as substâncias NONS (http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/nons). Se o pedido for aceite, receberá o número de registo e o número de apresentação na sua caixa de correio do REACH-IT (Figura 39).

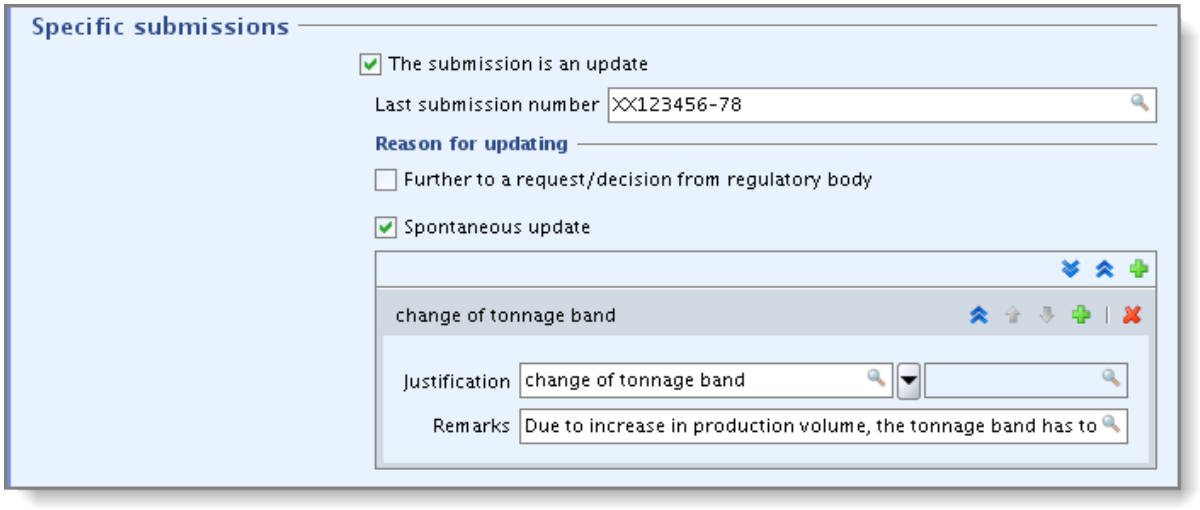
Figura 39: Mensagem do REACH-IT relativa a um pedido sobre uma substância NONS aceite


You have claimed 1 registration number(s) in relation to:
Notification number: 456-78956
EC Number: 200-001-8
1 successfully claimed submission and registration number(s):
Submission Number: XL-0123456-78
Registration Number: 01-7777001013-00-0000
Registration Date: 02/05/2010
Download submission report

Para atualizar o seu dossiê, deverá proceder do seguinte modo:

- O número de registo recebido deve ser indicado na secção 1.3 do dossiê da IUCLID 5.
- O número de notificação (número NCD) deve ser indicado na secção 1.3 do dossiê da IUCLID 5.
- No cabeçalho do dossiê, no campo «Last submission number» [Número da última apresentação] (Figura 40), deve indicar o número de apresentação tal como indicado na mensagem «Registration number successfully claimed» [Pedido de número de registo aceite].
- Selecione a caixa de verificação «Spontaneous update» [Atualização espontânea] e especifique o motivo da atualização, selecionando-o na lista pendente do campo «Justification» [Justificação] (Figura 40).

Figura 40: Atualizar uma NONS anterior depois de solicitar o número de registo.



Appendix 5.3.3 Substâncias previamente registadas ao abrigo do REACH

A substância foi previamente registada pela sua empresa ao abrigo do REACH. Neste caso, o número de apresentação do último dossiê completo referente a esta substância ou o número de apresentação da atualização reprovada na verificação de integralidade deve ser indicado no campo «Last submission number» [Número da última apresentação] e o número de registo deve ser indicado na secção 1.3 do dossiê da IUCLID 5.

Deve igualmente indicar se a atualização é efetuada mediante «request from regulatory body» [pedido do organismo regulador] (por exemplo, quando é necessário apresentar uma atualização na sequência de uma comunicação de verificação de integralidade ou de conformidade da ECHA) ou se se trata de uma atualização espontânea. Se o dossiê for uma atualização, identifique-o através de todas as informações seguintes:

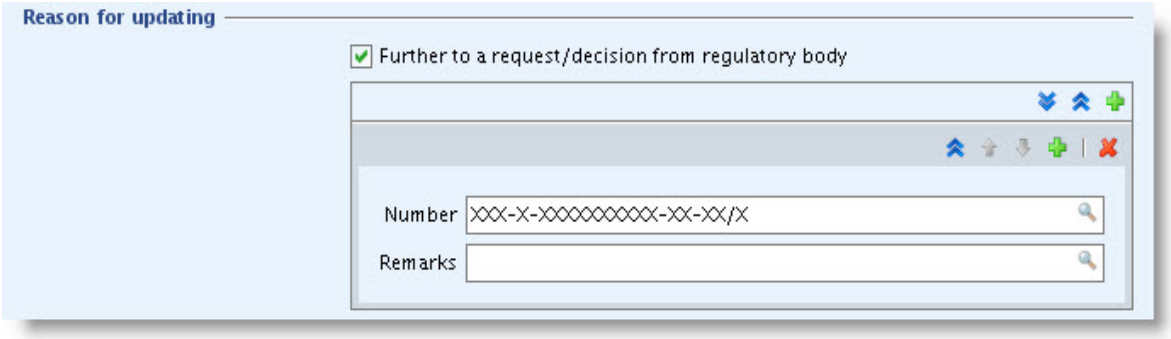
- Assinale a caixa «is this submission an update» [esta apresentação é uma atualização];
- Inclua o «last submission number» [número da última apresentação] (o número a indicar depende das circunstâncias descritas nos números anteriores);
- Preencha o campo «reason for updating» [motivo da atualização].

Se não fornecer estas informações, a ECHA não poderá processar o dossiê.

Appendix 5.3.3.1 Atualização a pedido

No caso de a atualização ser efetuada a pedido de um organismo regulador, selecione a caixa de verificação «Further to a request/decision from regulatory body» [No seguimento de um pedido/decisão do organismo regulador] e introduza o número da comunicação indicado, no pedido escrito, no campo «Number» [Número] adjacente (Figura 41).

Figura 41: Motivo da atualização - na sequência de um pedido/decisão do organismo regulador

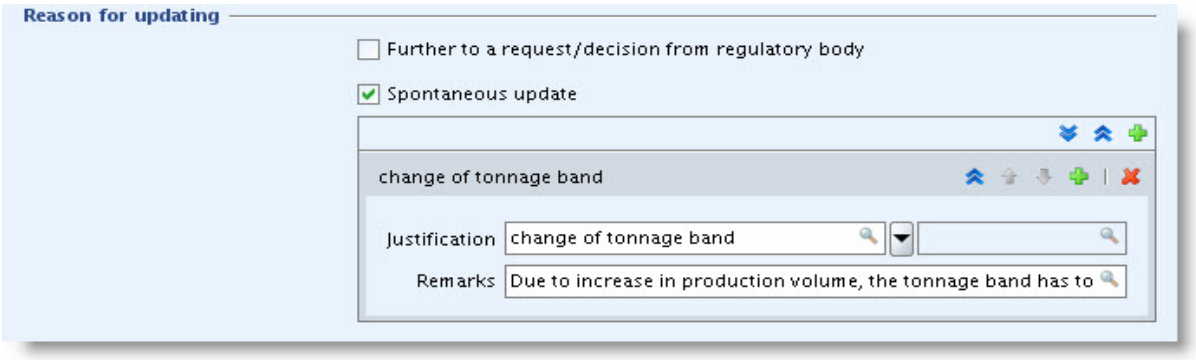


Appendix 5.3.3.2 Atualização espontânea

No caso de uma atualização espontânea, selecione a caixa de verificação «spontaneous update» [atualização espontânea] (Figura 42) e escolha o motivo da atualização na lista pendente do campo «justification» [justificação] (Figura 42). A lista pendente apresenta os seguintes motivos de atualização:

- «Change in company identity» [Alteração da identidade da empresa] (Nota: esta justificação não pode ser utilizada nas apresentações efetuadas no âmbito do REACH-IT).
- «Change in company role in the supply chain» [Alteração da função da empresa na cadeia de abastecimento]
- «Change in composition of the substance» [Alteração da composição da substância]
- «Change of tonnage band» [Alteração da gama de tonelagem]
- «New identified uses» [Identificação de novas utilizações]
- «New uses advised against» [Desaconselhamento de novas utilizações]
- «New knowledge of the risks for human health and/or environment» [Novos conhecimentos sobre os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente]
- «Change in classification and labelling» [Alteração da classificação e rotulagem]
- «New or update of CSR or guidance on safe use» [relatório de segurança química ou orientações para uma utilização segura novos ou atualizados]
- «New testing proposal» [Nova proposta de ensaio]
- «Change in the access granted to information» [Alteração do acesso à informação]
- «Prolongation of exemption period for PPORD» [Prorrogação do período da isenção PPORD]
- «New uses outside the supplier's conditions (DU obligations)» [Novas utilizações fora do âmbito das condições do fornecedor (obrigações DU)]
- «Change in exemptions (DU obligations)» [Alteração da isenção (obrigações DU)]
- Outras

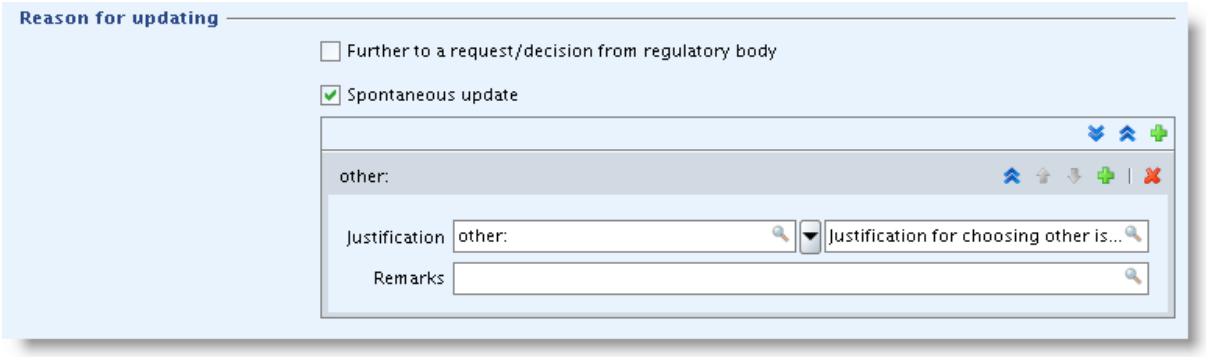
Figura 42: Motivo da atualização – atualização espontânea


Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
change of tonnage band
Justification
change of tonnage band
Remarks
Due to increase in production volume, the tonnage band has to

Se o motivo da atualização espontânea não estiver indicado na lista pendente (por exemplo, em caso de cessação de fabrico), selecione a opção «other:» [outro] e especifique o motivo no campo correspondente (Figura 43).

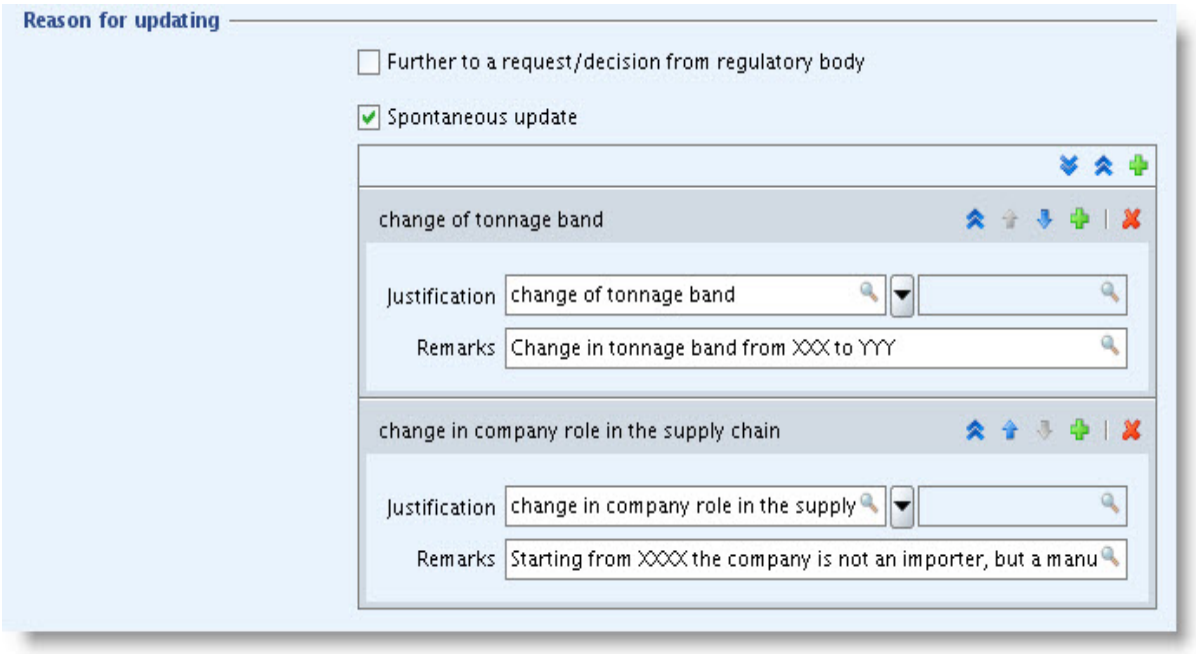
Tenha em atenção que, por motivos técnicos, se estiver a atualizar um dossiê apresentado individualmente para que faça parte de uma apresentação conjunta como registante principal ou membro, deve indicar «Change of tonnage band» [Alteração da gama de tonelagem] como (um dos) motivo(s) para a atualização do dossiê. Caso a sua gama de tonelagem efetiva se mantiver inalterada em relação à sua apresentação anterior, não será emitida uma fatura.

Figura 43: Motivo da atualização – atualização espontânea (outra justificação)



Por último, se precisar de indicar mais do que um motivo para a atualização do seu dossiê, deverá criar um bloco repetível para cada um dos motivos apresentados (Figura 44). Lembre-se de fornecer uma justificação para cada bloco.

Figura 44: Vários motivos para a atualização – atualização espontânea

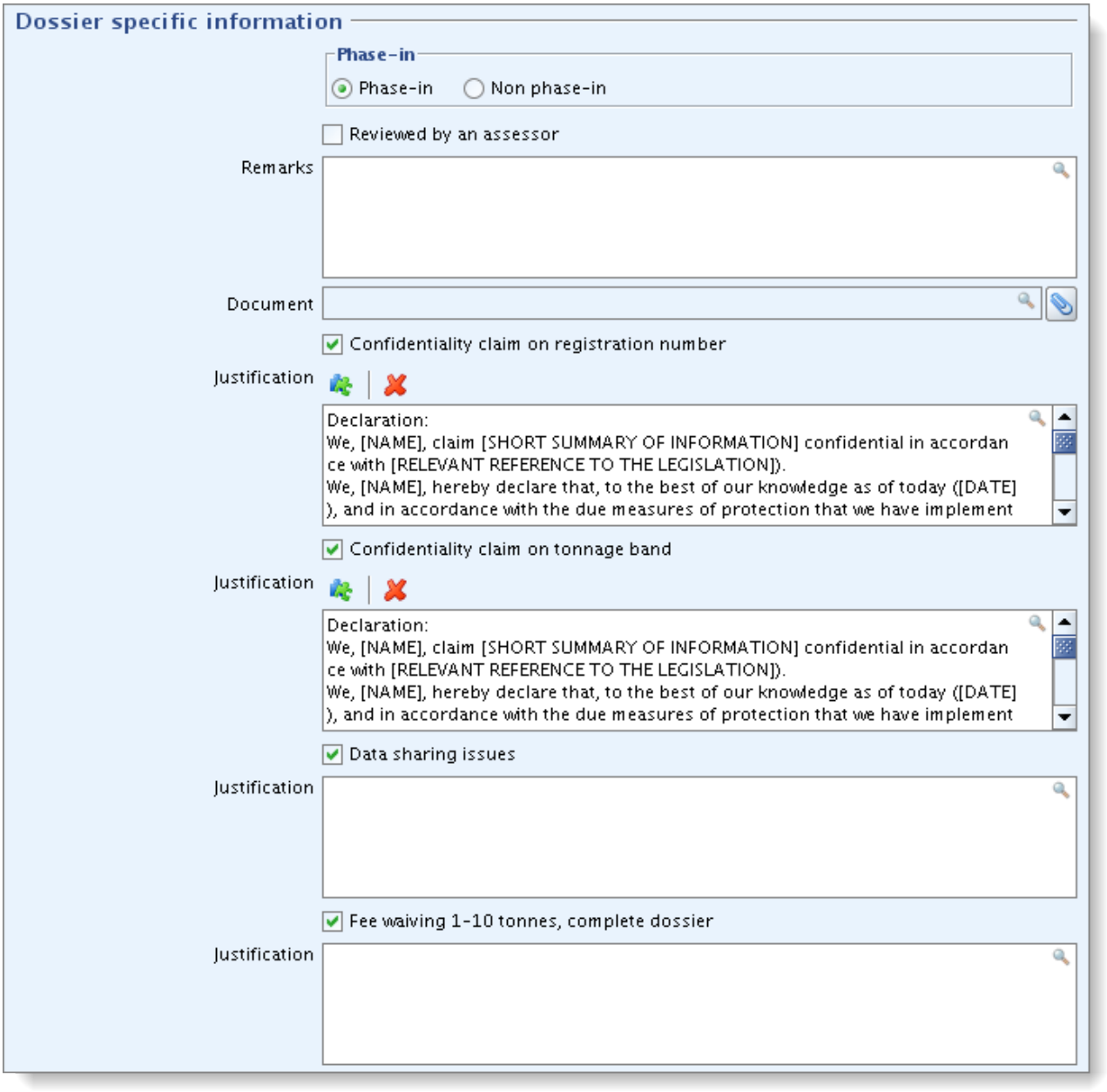

Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
Spontaneous update
change of tonnage band
Justification
change of tonnage band
Remarks
Change in tonnage band from XXX to YYY
change in company role in the supply chain
Justification
change in company role in the supply
Remarks
Starting from XXXX the company is not an importer, but a manu

Para mais informações sobre os diferentes tipos de dossiês de registo e os requisitos aplicáveis aos mesmos, consulte a secção 9 (orientações sobre a atualização do dossiê) das Orientações sobre o registo [http://guidance.echa.europa.eu/].

Appendix 5.4 Informações específicas relativas ao dossiê (cabeçalho do dossiê – parte 4)

Esta parte do dossiê permite fornecer informações sobre o «estatuto» de integração progressiva da substância, juntamente com informações mais gerais sobre o dossiê da IUCLID 5 apresentado. Regra geral, quando uma das caixas do bloco «registration dossier specific information» [informações específicas relativas ao dossiê de registo] (análise por um avaliador, pedido de confidencialidade relativo à gama de tonelagem, isenção da taxa, etc.) está assinalada, deve ser preenchido o campo de texto livre correspondente sob a caixa (exemplo na Figura 45). Para mais informações sobre o preenchimento desta secção do cabeçalho do dossiê, consulte a versão mais recente do Manual de Apresentação de Dados 5 (Como preencher um dossiê técnico para registos e notificações PPORD), disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools).

Figura 45: Informações específicas relativas ao dossiê de registo


Dossier specific information
Phase-in
Phase-in
Non phase-in
Reviewed by an assessor
Remarks
Document
Confidentiality claim on registration number
Justification
Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordan
ce with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]
), and in accordance with the due measures of protection that we have implement
Confidentiality claim on tonnage band
Justification
Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordan
ce with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]
), and in accordance with the due measures of protection that we have implement
Data sharing issues
Justification
Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Justification

O estatuto de integração progressiva tem de ser assinalado através da seleção, no botão de rádio, das opções «Phase-in» [integração progressiva] ou «Non-phase-in» [integração não progressiva].

Algumas informações indicadas neste bloco e enumeradas adiante afetam diretamente o cálculo da taxa. Como tal, são incluídas na verificação das regras de negócio.

- Pedido de confidencialidade do número de registo
- O pedido de confidencialidade da gama de tonelagem é apresentado no dossiê
- Existe um pedido de isenção da taxa

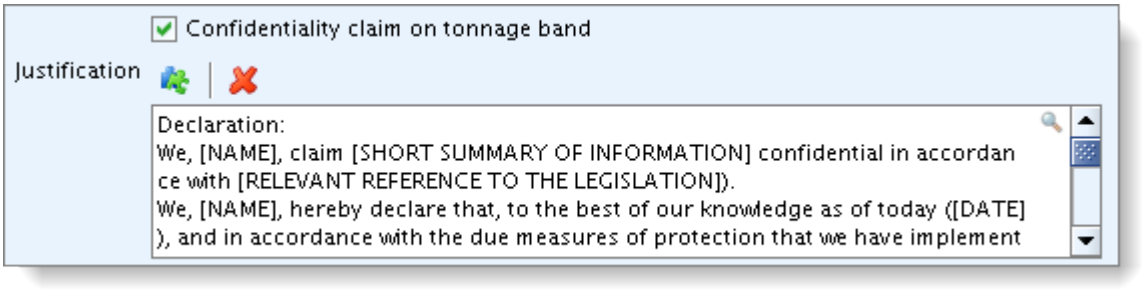
Appendix 5.4.1 Confidencialidade

Pedido de confidencialidade do número de registo ou da gama de tonelagem

Se o registante pretender manter como informação confidencial o número de registo ou a gama de tonelagem para a qual o registo é efetuado, deve selecionar a caixa de verificação relevante («Confidentiality claim on registration number» [Pedido de confidencialidade do número de registo] ou «Confidentiality claim on tonnage band» [Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem]) no cabeçalho do dossiê. Para a gama de tonelagem, esta é a única forma de solicitar a confidencialidade; contudo, o número de registo pode ser também sinalizado como informação confidencial na secção 1.3, em caso de atualização do dossiê. Deve ser fornecida uma justificação (Figura 46) em ambos os casos.

Estes campos não podem ser utilizados para qualquer outro tipo de pedido de confidencialidade. No caso de um pedido de confidencialidade da gama de tonelagem ou do número de registo, a caixa de verificação relevante deve ser assinalada. Em qualquer outro caso, não assinale a caixa.

Figura 46: Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem


Confidentiality claim on tonnage band
Justification
Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordan
ce with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]
), and in accordance with the due measures of protection that we have implement

O sinalizador de confidencialidade da secção 3.2 da IUCLID 5 não pode ser utilizado para pedir a confidencialidade da gama de tonelagem, uma vez que essa secção diz respeito à tonelagem efetivamente fabricada/importada, que é sempre tratada como informação confidencial.

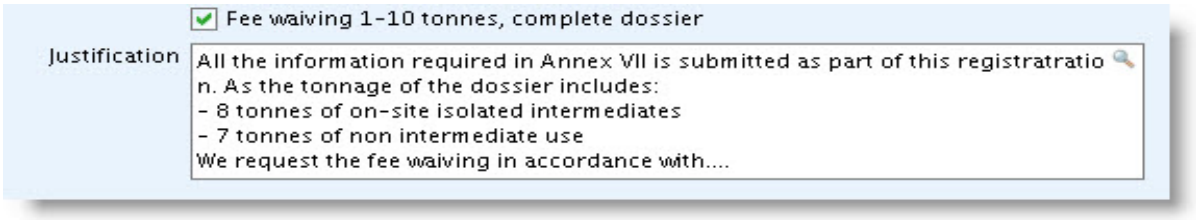
Um registante pode solicitar que certas informações que apresentou à Agência em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento REACH não sejam publicadas na Internet pelo facto de a sua publicação poder ser prejudicial aos seus interesses comerciais ou de terceiros.

Todos os restantes pedidos de confidencialidade deverão ser formulados na secção pertinente do conjunto de dados da substância. Todos os pedidos de confidencialidade devem ser acompanhados de uma justificação. Estão disponíveis mais informações na última versão do «Manual de Apresentação de Dados 16 – Pedidos de confidencialidade: Como apresentar pedidos de confidencialidade e redigir os documentos justificativos para os pedidos de confidencialidade nos termos do artigo 119.º, n.º 2» no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools).

Appendix 5.4.2 Isenção da taxa

Pedido de isenção da taxa: no caso de um registo para uma tonelagem inferior a 10 toneladas, pode ser solicitada uma isenção da taxa se forem fornecidas todas as informações exigidas pelo anexo VII do REACH, em conformidade com o artigo 3.º, número 1, e o artigo 4.º, número 1, do Regulamento (CE) n.º 340/2008 relativo a taxas. Neste caso, a caixa de verificação «Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier» [Isenção de taxa 1-10 toneladas, preencher dossiê] deve ser selecionada e deve ser fornecida uma justificação na caixa de texto correspondente (Figura 47).

Figura 47: Pedido de isenção da taxa – assinalar caixa na IUCLID


Fee waiving 1-10 tonnes, complete dossier
Justification
All the information required in Annex VII is submitted as part of this registratratio
n. As the tonnage of the dossier includes:
- 8 tonnes of on-site isolated intermediates
- 7 tonnes of non intermediate use
We request the fee waiving in accordance with....

Appendix 5.5 Informações específicas relativas a substâncias intermédias isoladas (cabeçalho do dossiê, parte 5)

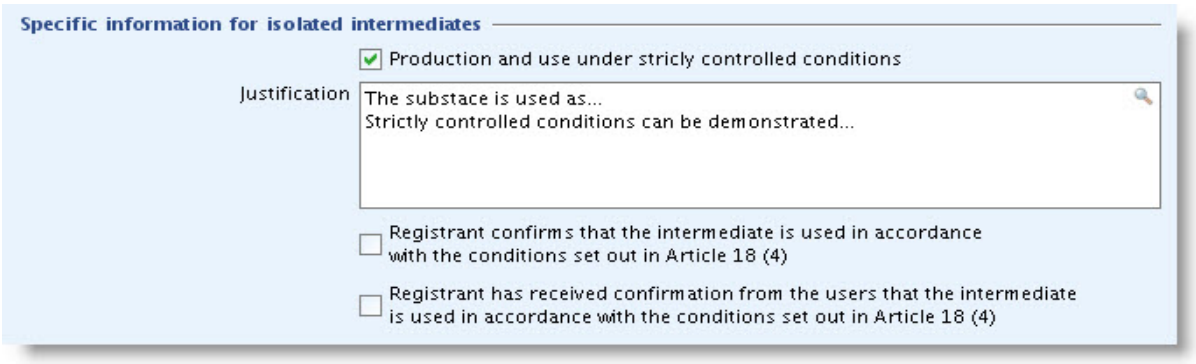
Nos casos em que o dossiê abrange igualmente um volume utilizado como substância intermédia isolada, devem ser comunicadas informações específicas no cabeçalho do dossiê.

A isenção das informações-padrão exigidas é aplicável apenas a substâncias intermédias isoladas fabricadas ou utilizadas em condições rigorosamente controladas e apenas será considerada como um pedido do registante se for selecionada a caixa de verificação adequada (Figura 48). Lembre-se de que **ambas** as caixas de verificação devem ser selecionadas: «Registrant confirms that the intermediate…» [O registante confirma que a substância intermédia...] e «Registrant has received confirmation…» [O registante recebeu a confirmação...] em caso de Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas (artigo 18.º relativo ao registo).

Tenha em atenção que as condições rigorosamente controladas deverão ser cuidadosamente documentadas. Estão disponíveis mais informações nas Orientações sobre substâncias intermédias, disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation).

Além disso, são aplicáveis requisitos de informação diferentes para as substâncias intermédias nas instalações e para as substâncias intermédias transportadas; estão disponíveis mais informações nas Orientações sobre substâncias intermédias, disponível no sítio Web da ECHA (http://echa.europa.eu/pt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation).

Figura 48: Assinalar caixas para substâncias intermédias isoladas


Specific information for isolated intermediates
Production and use under stricly controlled conditions
Justification
The substace is used as...
Strictly controlled conditions can be demonstrated...
Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

No caso de um dossiê preparado para uma substância utilizada quer como substância intermédia isolada sob condições rigorosamente controladas, quer como substância não intermédia, as taxas serão calculadas como a soma das taxas individuais aplicáveis às substâncias intermédias e não intermédias (como se tivessem sido apresentados dossiês separados).

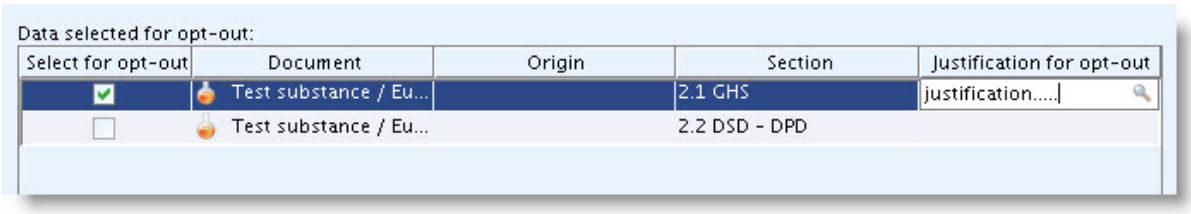
Appendix 5.6 Autoexclusões

Autoexclusão de uma apresentação conjunta: se o registante fizer parte de uma apresentação conjunta e pretender uma autoexclusão (nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento REACH) através da apresentação de informações separadas que normalmente seriam apresentadas em conjunto, deverá selecionar as secções do dossiê para as quais é solicitada uma autoexclusão no passo 7 do assistente de criação do dossiê.

Importa referir que o passo 7 do assistente de criação do dossiê só será apresentado se o registante, sendo parte de uma apresentação conjunta, tiver introduzido dados em uma ou mais das secções de 2 a 8 do seu conjunto de dados. Se não for selecionada qualquer informação nestas secções, o passo 7 será ignorado.

Deverá ser dada uma justificação na última coluna de cada secção selecionada (Figura 49). Tenha em atenção que este passo só estará disponível no caso de uma apresentação conjunta.

Figura 49: Indicação da autoexclusão na IUCLID

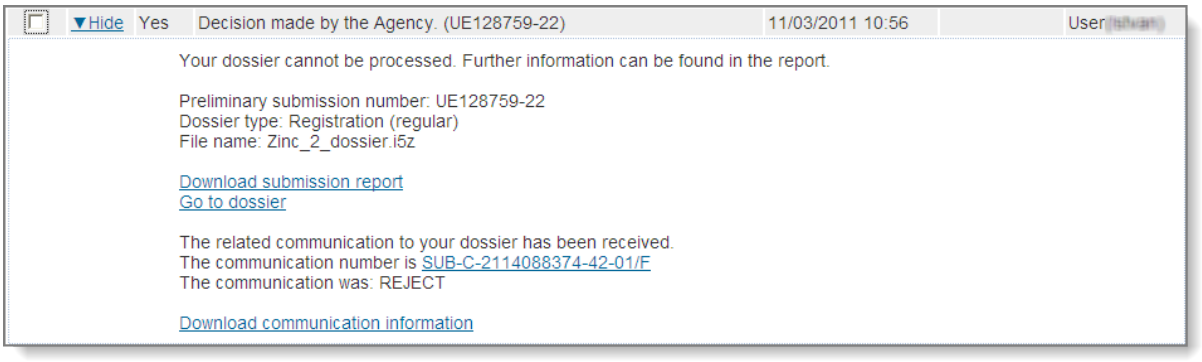


Appendix 6 Encontrar informações sobre a sua apresentação

O que acontece quando um dossiê não é aprovado numa regra de negócio de aplicação automática?

Se o dossiê apresentado não for aprovado na fase das regras de negócio de aplicação automática, o REACH-IT enviará imediatamente uma mensagem para a caixa de correio do registante no REACH-IT. Nesta mensagem, «Dossier business rule failure» [Falha no âmbito da verificação das regras de negócio para o dossiê], são apresentadas as seguintes informações (ver Figura 50).

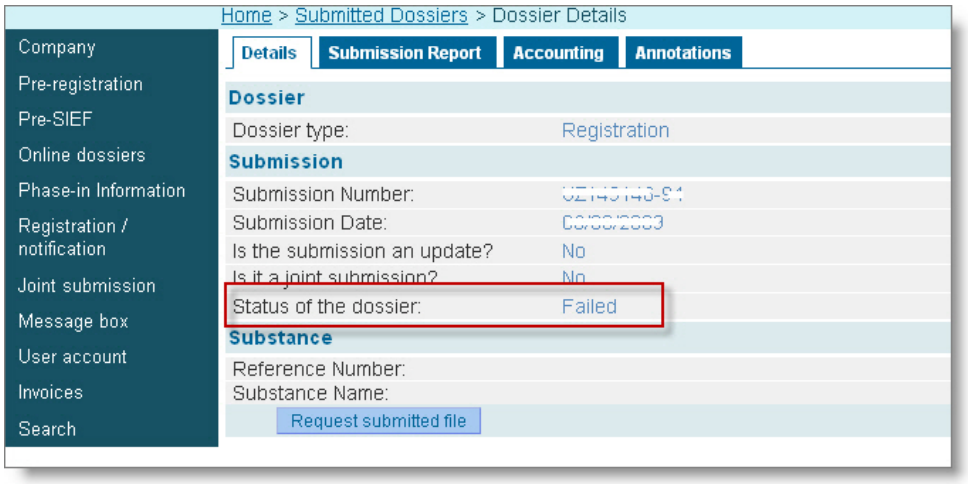
Figura 50: Mensagem do REACH-IT sobre a falha no âmbito da verificação das regras de negócio – verificação automática


▼Hide
Yes
Decision made by the Agency. (UE128759-22)
11/03/2011 10:56
User
Your dossier cannot be processed. Further information can be found in the report.
Preliminary submission number: UE128759-22
Dossier type: Registration (regular)
File name: Zinc_2_dossier.i5z
Download submission report
Go to dossier
The related communication to your dossier has been received.
The communication number is SUB-C-2114088374-42-01/F
The communication was: REJECT
Download communication information

Se clicar na ligação <Go to dossier> [Aceder ao dossiê], poderá também verificar que, no separador <Dossier details> [Informações do dossiê], o estado do dossiê foi alterado de

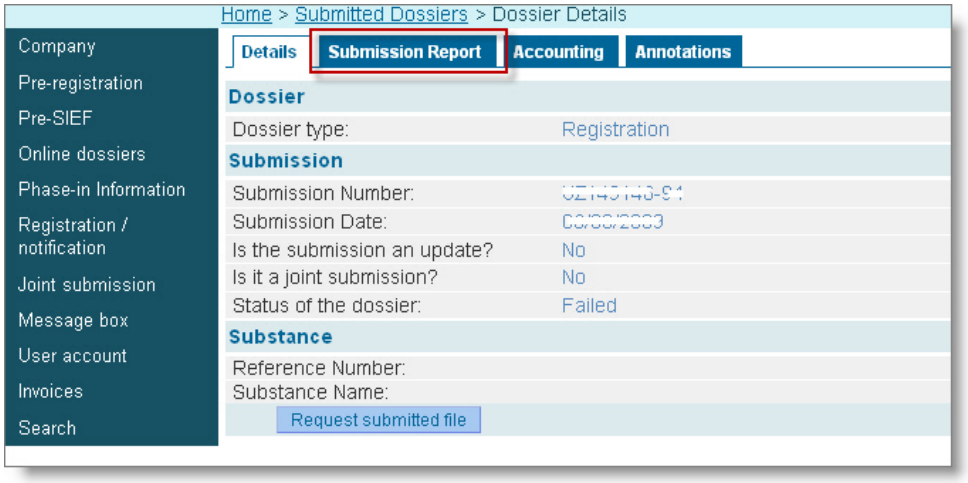
<Pending> [Pendente] para <Failed> [Falhou], conforme exemplificado a seguir (ver Figura 51).

Figura 51: Estado de um dossiê no separador de informações do dossiê



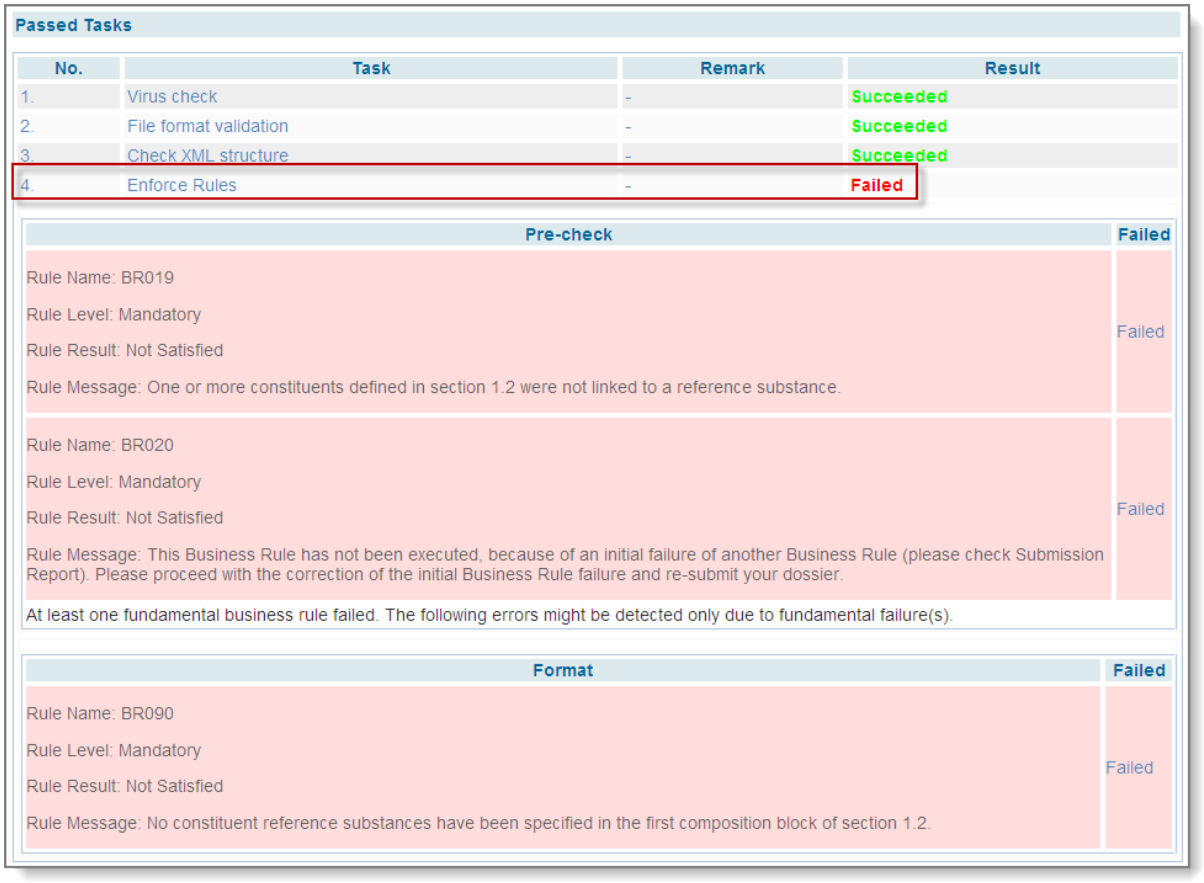
A lista completa das falhas no âmbito das regras de negócio de aplicação automática está disponível no separador <Submission Report> [Relatório da Apresentação] (ver Figura 52 e Figura 53).

Figura 52: Separador para consultar a lista completa de falhas no âmbito das regras de negócio de aplicação automática



A Figura 53 apresenta um exemplo da forma como as informações relativas às regras de negócio de aplicação automática são apresentadas no relatório de apresentação.

Figura 53: Relatório de apresentação



Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Failed

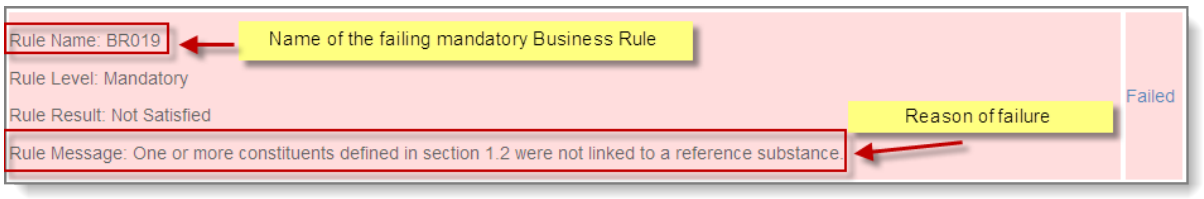
Pre-check	Failed
Rule Name: BR019 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: One or more constituents defined in section 1.2 were not linked to a reference substance.	Failed
Rule Name: BR020 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: This Business Rule has not been executed, because of an initial failure of another Business Rule (please check Submission Report). Please proceed with the correction of the initial Business Rule failure and re-submit your dossier.	Failed

At least one fundamental business rule failed. The following errors might be detected only due to fundamental failure(s).

Format	Failed
Rule Name: BR090 Rule Level: Mandatory Rule Result: Not Satisfied Rule Message: No constituent reference substances have been specified in the first composition block of section 1.2.	Failed

O <Submission report> [Relatório de apresentação] indica o motivo de cada falha ocorrida no âmbito das regras de negócio de aplicação automática, conforme indicado na Figura 54.

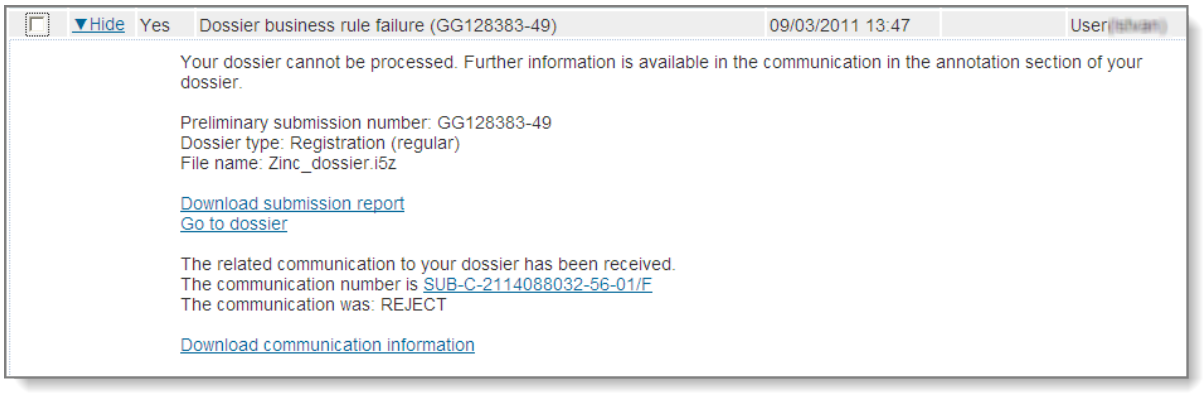
Figura 54: Relatório de apresentação detalhado


Rule Name: BR019
Name of the failing mandatory Business Rule
Rule Level: Mandatory
Rule Result: Not Satisfied
Reason of failure
Rule Message: One or more constituents defined in section 1.2 were not linked to a reference substance.
Failed

O que acontece quando um dossiê não é aprovado na verificação manual de uma regra de negócio?

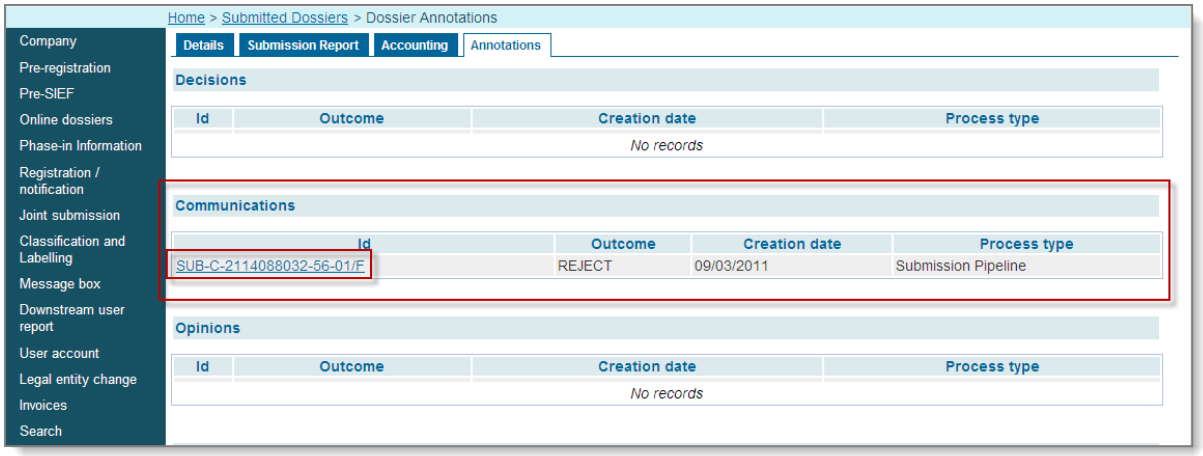
Se não for possível processar o dossiê devido a uma falha detetada na verificação manual de uma ou várias regras de negócio, a ECHA enviará uma mensagem para a caixa de correio do registante/notificante no REACH-IT. Esta mensagem com o título <Dossier business rule failure> [falha do dossiê no âmbito de uma regra de negócio] é apresentada na Figura 55.

Figura 55: Mensagem do REACH-IT sobre deteção de falha na verificação das regras de negócio – verificação manual


▼Hide
Yes
Dossier business rule failure (GG128383-49)
09/03/2011 13:47
User
Your dossier cannot be processed. Further information is available in the communication in the annotation section of your dossier.
Preliminary submission number: GG128383-49
Dossier type: Registration (regular)
File name: Zinc_dossier.i5z
Download submission report
Go to dossier
The related communication to your dossier has been received.
The communication number is SUB-C-2114088032-56-01/F
The communication was: REJECT
Download communication information

Conforme indicado na mensagem, estão disponíveis mais informações em <Communications> [Comunicações] no separador <Annotation> [Anotação] do dossiê. A forma mais simples de aceder a essas informações consiste em clicar na ligação <Go to dossier> [Ir para o dossiê] e, em seguida, no separador <Annotations> [Anotações] (ver Figura 56).

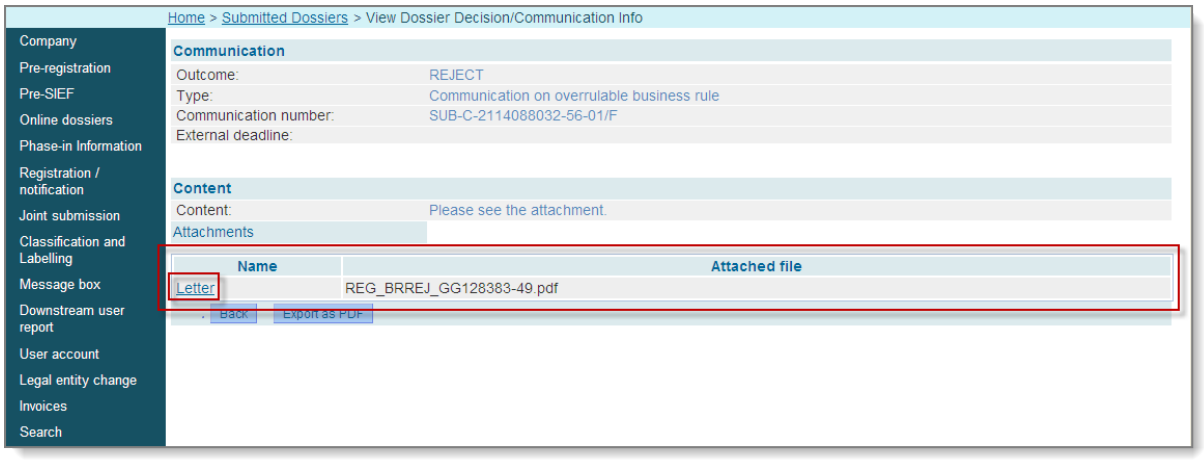
Figura 56: Separador Anotações com Comunicações



Se clicar na ligação do <Communication number> [Número da comunicação] (o número existente na caixa vermelha interior do ecrã), poderá abrir o anexo (um documento PDF, ver Figura 57) que contém:

- todas as informações sobre a falha
- as ações que deve executar para apresentar um dossiê válido.

Figura 57: Comunicação anexada na informação do dossiê



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU